wave•one™

endo motor



User Manual

DENTSPLY
MAILLEFER

CONTENTS

English 2

Français 30

Deutsch 57

Español 85

Italiano 112

P	**Português**	Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: Português (POR), Holandês (NL), Dinamarquês (DK), Sueco (S), Finlandês (FIN), Grego (GR), Polacos (POL) Letónia (LV), Estónia (EE) e Lituânia (LT)..
NL	**Nederlands**	Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees (POR), Nederlands (NL), Deens (DK), Zweeds (S), Fins (FIN), Grieks (GR), Pools (POL), Lets (LV), Ests (EE) en Litouws (LT).
FIN	**Suomi**	Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: Portugali (POR), hollanti (NL), tanska (DK), ruotsi (S), Suomi (FIN), Kreikka (GR), Puola (POL), Latvian (LV), Viron (EE) ja Liettuan (LT).
S	**Svenska**	Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: Portugisiska (POR), Holländska (NL), Danska (DK), Svenska (S), Finska (FIN), Grekiska (GR), Polska (POL), Lettiska (LV), Estniska (EE) och Litauiska (LT).
DK	**Dansk**	Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: Portugisisk (POR), Hollandsk (NL), Dansk (DK), Svensk (S), Finsk (FIN) græsk (GR) Polsk (POL), Lettiske (LV), Estiske (EE) og Litauiske (LT).
GR	**Ελληνική**	Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη (POR), Ολλανδική (NL), Δανέζικη (DK), Σουηδική (S), Φιλανδέζικη (FIN), Ελληνική (GR) Πολωνική (POL), Λετονίας (LV), Εσθονίας (EE) και Λιθουανίας (LT).
POL	**Polski**	Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach językowych: Portugalski (POR), Holenderski (NL), Duński (DK), Szwedzki (S), Fiński (FIN), Grecki (GR), Polski (POL), Łotewski (LV), Estoński (EE) i Litewski (LT).
LT	**Lietuvių k.**	Šį instrukcijų vadovą pagal užklausą galima gauti ir šiomis kalbomis: Portugalų (POR), Olandų (NL), Danų (DK), švedų (S), Suomių (FIN), Graikų (GR) Latvių k (LV), Estų k. (EE) ir Lietuvių k. (LT) .
LV	**Latviešu**	Šī rokasgrāmata pēc pieprasījuma ir pieejama arī šādās valodās: Portugāļu (POR), Holandiešu (NL), Dāņu (DK), Zviedru (S), Somu (FIN), Grieķu (GR), Poļu (POL), Latviešu (LV), Igauņu (EE) un Lietuviešu (LT) valodās.
EE	**Eesti**	See juhend juhend on saadaval ka taotluse korral järgmistes keeltes: Portugali (POR), Hollandi (NL), Taani (DK), Rootsi (S), Soome (FIN), Kreeka (GR), Poola (POL), Läti (LV) ja Eesti (EE) ja Leedu (LT).

Table of Contents

Introduction 3
1. Indications for Use 4
2. Contraindications 4
3. Warnings 4
4. Precautions 6
5. Adverse Reactions 7
6. Step-by-Step Instructions 7
6.1. Standard Components 8
6.2. Preparation 9
6.3. Installation 9
6.3.1. Power Supply 9
6.3.2. Micromotor 10
6.3.3. Battery 11
6.4. Description of User Interface 13
6.4.1. Keypad 13
6.4.2. Display 14
6.4.3. Foot Pedal 15
6.4.4. Acoustic Signals 15
6.4.5. File Library 16
6.5. Operation 16
6.5.1. Switch-on, Standby Mode and Switch-off 16
6.5.2. Calibration 17
6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse 18
6.6. Selecting a File System 19
6.6.1. Reciprocating File Systems 20
6.6.2. Continuous Rotary File Systems 21
6.6.3. My Program for Continuous Rotary File Systems 21
6.6.4. Changing Torque and Speed 22
6.7. Factory Default Parameters 22
6.8. Maintenance 23
6.9. Cleaning, Disinfection, Sterilization 24
7. Technical Specifications 25
8. Troubleshooting 26
9. Warranty 27
10. Disposal of the Product 27
11. Standard Symbols 28

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity 139

FOR DENTAL USE ONLY

Introduction

Congratulations on your purchase of the WaveOne™ endo motor.

Read this User Manual carefully before use for operation instructions, care and maintenance. Keep this manual for future reference.



1. Indications for Use

The WaveOne™ endo motor is a medical device according to the Medical Device Directive 93/42/EEC, designed for use by dentists for driving dental root canal instruments in continuous rotation and in reciprocating movement.

This device has to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

2. Contraindications

Do not use the device for implants or any other dental procedure outside endodontics.

3. Warnings

In this chapter a description of serious adverse reactions and potential safety hazards for the product or the user/patient is included.
Read the following warnings before use.

 **WARNINGS**

- The device may be used only in suitable locations and only by specialized physicians licensed to practice dentistry.
- Should any liquid exit from the device that may be attributed to battery leaks, discontinue use of the device immediately and ship it to an authorized service center for battery replacement.
- Do not expose the device to direct or indirect sources of heat. Operate and store the device in a safe environment.
- Do not alter or modify the device; Dentsply Maillefer declines any responsibility in case of alteration or modification of the device.
- The WaveOne™ endo motor requires special precautions as regards electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and commissioned in strict conformity with the EMC information provided in this instruction manual. Specifically, do not use the device close to fluorescent lamps, radio transmitters and remote controls.
- In order to avoid possible risks due to electromagnetic interference, do not use any electrical medical device or electrical device of any other kind in proximity to the WaveOne™ endo motor. The electromagnetic radiation emitted by the device is below to the recommended limits set forth in pertinent regulations in force (EN 60601-1-2:2007).
- Do not use the device in the presence of free oxygen or anesthetic substances or flammable products. Operate and store the device in a safe environment.
- None of the WaveOne™ endo motor components are delivered disinfected or sterilized: components such as central unit, micromotor and micromotor cable need to be disinfected, the contra-angle needs to be sterilized prior to first use and in between each case!

- Never place the micromotor or any other device accessories in an autoclave unit or ultrasonic tank. None of the components of the WaveOne™ endo motor may be sterilized (contra-angle excepted, see separate contra-angle operating instructions).
- Do not immerse the device in ultrasonic cleaners.
- The plastic enclosure is not sealed, do not use any liquid or spray directly on the console, especially on the monitor or near the electrical sockets.
- Do not crimp the cables exiting the micromotor, foot pedal and battery charger.
- Do not open the device to replace the battery for any reason, as there is the risk of a short-circuit. Opening the device will invalidate the warranty. The battery can be replaced only by an authorized service center.
- Follow the file manufacturer's instructions for use of the endodontic files.
- The file system shown on the display must always match the file in use. This is of the utmost importance in order to avoid misusing reciprocating files and continuous rotary files.
- Do not use files designed for continuous rotation in reciprocating motion.
- Do not use files designed for reciprocating motion in continuous rotation.
- Torque and speed values are subject to change by the file manufacturers without notice. Therefore, the preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the screen are accurate and reliable only with WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angles properly maintained and lubricated.
- The accuracy of movement provided by the motor is guaranteed only if the original WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle is used, properly maintained and lubricated (for more details see separate contra-angle operating instructions).
- Do not use any other contra-angle or other reduction rate than the original one.
- During calibration, the micromotor will vary its speed from the minimum value (1500 rpm on the micromotor shaft) to the maximum value (6000 rpm on the micromotor shaft). Do not insert any file during calibration.
- Calibrate every time the contra-angle is lubricated or replaced after sterilizing, or at least once a week (see separate contra-angle operating instructions).
- Refer to the separate operating instructions of WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle and MAINTENANCE chapter 6.8 of this manual before lubricating it.
- When lubricating the contra-angle, carefully check that no lubricant penetrates the micromotor.
- Do not lubricate the micromotor for any reason, as lubricant contamination of the micromotor might damage it and may have a strong negative effect on its safe operation.
- Never introduce any foreign objects into the micromotor shaft.
- The micromotor may overheat if excessive force is applied. If the micromotor overheats too often or overheating persists, contact your distributor.
- Before starting the micromotor, verify the correctness of the motor settings.

- The battery charger must be supplied at a voltage ranging between: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Use only original parts.
- If the BATTERY LED starts flashing red during use, connect the device immediately to the battery charger, as the device may switch off.
- In order to ensure good battery life, it is recommended to always work on battery power and recharging the battery only when it is fully discharged.
- Should any anomalies arise during operation, suspend work and contact your distributor.
- Do not connect an external PC storage unit (hard disk) to the WaveOne™ endo motor USB socket. Never use a commercial male-male USB cable to connect the WaveOne™ endo motor to a PC.

4. Precautions

Read these safety precautions thoroughly prior to use. These precautions allow you to use the product safely, preventing harm to you and others.

It is of the utmost importance that this manual is preserved for future consultation. The manual must accompany the system in all cases of sale or other transfer in order that the new owner may reference the precautions and warnings.

Gloves and a rubber dam are mandatory during the use of WaveOne™ endo motor.

Refer to the WARNINGS chapter (see chapter 3) to verify any special care to exercise before starting to use the complete device.

The manufacturer declines any responsibility in the case of:

- Use of the device for applications other than those specified in the instructions for use and maintenance.
- Modifications or repairs performed by persons not authorized by the manufacturer.
- Connection of the motor to an electrical supply not in conformity with the provisions of the IEC 364 standard.
- Use of non-original components or components other than those specified in the STANDARD COMPONENTS chapter (see chapter 6.1).
- File breakage due to misuse.
- Accessories or device breakages due to the sterilization: none of the WaveOne™ endo motor components are sterilizable (except for the contra-angle, see separate contra-angle operating instructions).

5. Adverse Reactions

There are no known adverse reactions.

6. Step-by-Step Instructions

Refer to the WARNINGS chapter (see chapter 3) to verify any special care to exercise before starting to use the complete device.

Before use, please check the exact contents of the package.

Ambient Conditions for Operation

- Use: indoor
- Ambient temperature: 15°C - 42°C (59°F – 108°F)
- Relative humidity: < 80%
- The original packing materials may be stored and shipped in ambient conditions of -20°C to + 50°C (from -4°F to +122°F) with relative humidity in the range 20% - 90%.

 **WARNING**

Do not install the device in damp places or in places where it will come into constant contact with liquids of any kind.

6.1. Standard Components

The WaveOne™ endo motor is supplied with the components listed below:



1. Central unit
2. Micromotor with cable and connector
3. Reduction gear contra-angle: WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle
4. Foot pedal with cable
5. External battery charger, model Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM120 with EU, UK, USA, AUS exchangeable plugs

User Manual

The contra-angle is wrapped separately and packed with the WaveOne™ endo motor.
Refer to the separate contra-angle operating instructions.

6.2. Preparation

1. Carefully remove the device and the accessories from their packaging and place them on a flat surface.
2. Check that all the components listed in the STANDARD COMPONENTS chapter (see chapter 6.1) are present.
3. Check that the device serial number as stated on the bottom label of the central unit, the serial number on the outer carton and the number reported in the shipping documents are the same.

 **WARNING**

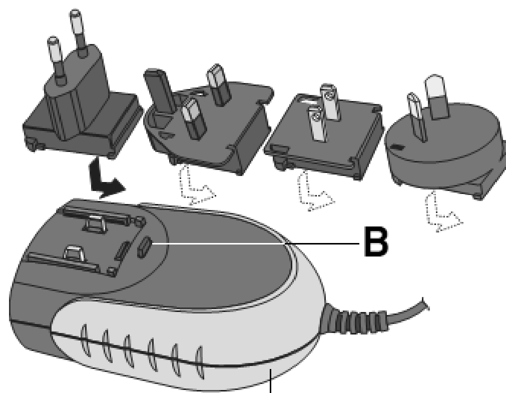
Should any liquid exit the device, interrupt the installation immediately and send the machine to your distributor.

6.3. Installation

6.3.1. Power Supply

1. Select the plug adapter that matches your electric power outlet for the power supply.

Fig. 1 Plug adapters for power supply



Place the required plug adapter on the two contacts on the power supply and push it toward the locking button (**B**) until it snaps into place. You must press the locking button (**B**) to change the adapter (See Fig. 1).

 **NOTE**

The connectors are coded.
Therefore, make sure that the connectors are correctly oriented when plugging them together.

Fig. 2 Back of central unit



The WaveOne™ endo motor is provided with an USB socket for exclusive use by an authorized service center for maintenance purposes or software updates. This USB socket is covered by an “ONLY FOR SERVICE DO NOT REMOVE” label upon delivery.

2. Charge the battery before the first use (see chapter 6.3.3):
   a. Connect the battery charger to the mains.
   b. Insert the connector of the battery charger in jack connector (**A** – see Fig. 2) on the back of the device (for details see chapter 6.3.3).
   c. Completely charge the battery prior to first use.
   d. Plug the foot pedal cable in jack connector, located on the back of the device (**C** – see Fig. 2).

⚠ **WARNING**
To disconnect the cables, always hold at the central part of the connector and pull out. Do not pull the cable.

6.3.2. Micromotor

1. Insert the micromotor connector into the 9-pin metal socket (**B** – see Fig. 3) at the front of the device.

Fig. 3 Metal socket



NOTE

The connector **B** is a push-pull connector. Align the red dot on top of the male connector to the upright position to fit the guide on the female connector. Do not screw into the connector. To disconnect, pull out using the metal end of the cable. Do not twist in any direction.

2. Attach the WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle to the micromotor (see separate contra-angle operating instructions).
3. Disinfect the keypad and micromotor before first use and before each use on a new patient (for details see chapter 6.9).

6.3.3. Battery

The WaveOne™ endo motor is powered by a rechargeable Nickel Metal Hydride (NiMH) battery.

WARNINGS

- Do not open the device to replace the battery for any reason, as there is the risk of a short-circuit. Opening the device will invalidate the warranty.
- The battery can be replaced only by an authorized service center.

NOTE

- Fully charge the battery prior to first use
- When connecting for charging, always check that the green LED on the battery charger is ON to show that the battery charger is properly connected to the power supply.

 The battery LED appears in 3 colors indicating the current battery condition:

Green: Indicates a battery capacity of 20% - 100 %

Flashing red: Battery needs to be charged. Battery power will run out in a few minutes. Before the motor switches off, there is an audible warning signal and the display will read:



 **WARNING**

If the BATTERY LED starts flashing red during use, connect the device immediately to the battery charger, as the device might switch off.

It is possible to use the WaveOne™ endo motor while it is charging.
If the battery is low and the device powers off, the device must be connected to the AC power supply to continue the procedure.

Flashing orange: Battery charger is correctly connected to socket **A** (see Fig. 2) on the back of the device and battery is charging.
If the device powers off and the battery charger is connected, the unit will switch back on and the following display reading will appear:



When charging is complete, the battery LED switches to green.

 **WARNINGS**

- Should any liquid exit the device that may be attributed to battery leaks, interrupt work immediately and send the device to an authorized service center for battery replacement.
- It is dangerous to open the device for battery replacement. Opening the device will invalidate the warranty.

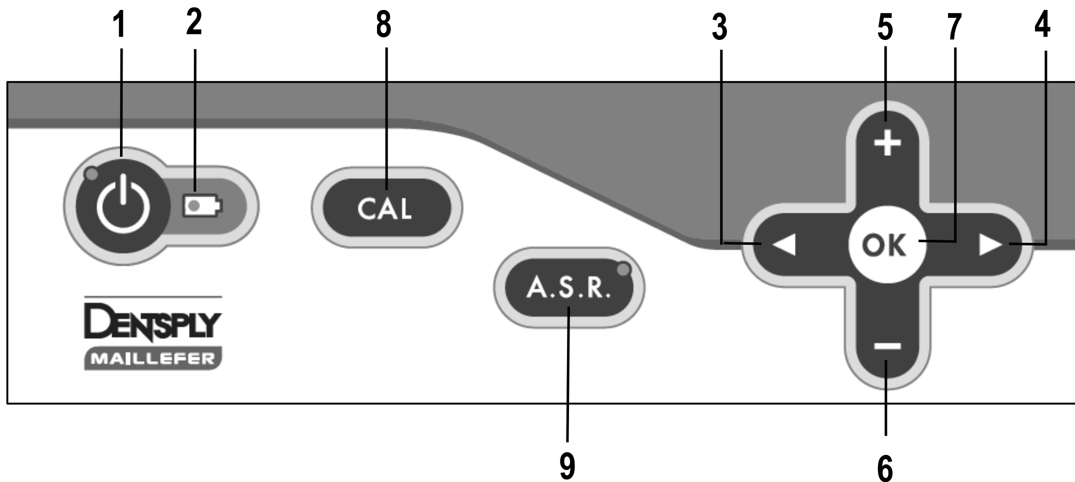
 **NOTES**

- In order to ensure good battery life, it is recommended to always work on battery power and recharging the battery only when it is fully discharged.
- If the battery is charged correctly, the operating time between two charges is a minimum of approx. 2 hours.
- Charging the battery completely may require up to 3 hours.
- For optimal battery performance, the battery should be replaced every 2 years by an authorized service center.
- Upon charging, the device can be used normally and without appreciable increase in charging time as the WaveOne™ endo motor battery charger is sufficiently powerful to directly power the micromotor while charging the battery.

6.4. Description of User Interface

6.4.1. Keypad

Fig. 4 Keypad



1	**POWER**:	Switches the device on (LED on) and off (LED off).
2	**LED BATTERY**:	Shows battery status; signals that the battery requires recharging (for details see chapter 6.3.3).
3+4	**◄/►** :	Scrolls right/left in the bottom row of the display through the file system, file, torque and speed fields. The active field is indicated by an arrow (possible only for continuous rotary systems).
5+6	**+/–** :	The **+** and **–** keys allow to scroll through the file systems and files and to individually change the torque or speed values in all continuous rotary file systems.
7	**OK:**	Confirms modifications to the torque and speed settings in each system where modifications are possible. Also reloads the default parameters when used together with the power key. The **OK** key may also be used to start the micromotor without the foot pedal.
8	**CAL:**	Calibrates the contra-angle to ensure torque accuracy each time the contra-angle is replaced or lubricated.
9	**A.S.R.**:	**Continuous rotation:** Green LED: Auto-stop-reverse motion followed by forward rotation when preset torque is reached Red LED: Reverse rotation without torque limitation, controlled by foot pedal LED Off: When the preset torque is reached, micromotor will stop **Reciprocating rotation:** A.S.R. is disabled (LED off).

6.4.2. Display

After being switched on, all LEDs will light up and a welcome screen will be displayed. On following uses, it will display the first file in the system last used before switching the device off or the last file used before switching into standby mode.

Top row: shows either which continuous rotary file system is in use or indicates specifically that reciprocating mode is selected, e.g. PROTAPER UNIVERSAL or RECIPROCATING.

Bottom row:

1. For continuous rotary systems, 4 columns show system, file, preset torque and speed values.



2. For reciprocating systems, the display will show the respective reciprocating system in use.



System	Displays the selected File System (e.g. WAVEONE for WaveOne™, PTU for Protaper® Universal, etc.)
File	Displays the selected file. ALL indicates that all files of the system will be used with the same settings.
Ncm	Displays the preset torque limit (disabled for reciprocating systems).
Rpm	Displays the instrument rotation speed in rpm (revolutions per minute) (disabled for reciprocating systems).

- The ◀ and ▶ keys allow you to move to the right and left (continuous rotary systems only).
- The **+** and **–** keys allow you to scroll through the file systems and files and to individually change the torque or speed values in all continuous rotary file systems.
- Motor settings cannot be changed for reciprocating systems.
- When torque or speed values are changed from the default settings, the display will show a **‘** in front of the torque or speed value.

6.4.3. Foot Pedal

The micromotor can be started in 2 alternative ways:

- Either the foot pedal can be pressed and the micromotor operates as long as the foot pedal remains pressed,
- or the micromotor may also be operated by holding down the **OK** key **(7)** (See Fig. 4) for 1.5 seconds. The micromotor can be stopped again by pressing any key or the foot pedal. To conserve battery power, when operated with the **OK** key, the micromotor will stop automatically after 5 minutes of non-use.

6.4.4. Acoustic Signals

When pressing the keys on the keypad, a series of audible tones and signals demonstrate that the device is in use. All audible signals are active (unless changed manually).

All audible signals are activated upon delivery of the device:

- Warning signal when torque exceeds approximately 75% of preset value in continuous rotation.
- Warning signal when torque exceeds a critical value in reciprocating motion.
- Intermittent signal when in continuous counter-clockwise rotation.
- Warning signal before the device switches off when the battery is empty.

Deactivating and activating the acoustic signals

To deactivate the audible signals press the ◀ and ▶ keys simultaneously: a beep will sound and the following message will be displayed:



To reactivate the audible signals, press the ◀ and ▶ keys simultaneously: a beep will sound and the following message will be displayed:



6.4.5. File Library

The device contains a file library with the following preset NiTi systems:

A. Reciprocating systems
   - WaveOne™
   - RECIPROC®

B. Continuous rotary systems
   - Gates
   - PathFile™
   - Protaper® Universal
   - ProFile®
   - GT® Series X
   - My Program (individual programs)

The manufacturer reserves the right to update the file library and the systems contained in it.

 **WARNINGS**

- Follow the file manufacturer's instructions for use of endodontic files.
- The file system shown on the display must always match the file in use. This is of the utmost importance in order to avoid misusing reciprocating files and continuous rotary files.
- Torque and speed values are subject to change by the file manufacturers without notice. Therefore, the preset values in the library must be checked prior to use. Torque values shown on the display are accurate and reliable only with WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angles properly maintained and lubricated.

6.5. Operation

6.5.1. Switch-on, Standby Mode and Switch-off

Switch-on

Press the **POWER** key. All LEDs will light up. A welcome screen displays the current software version.



On following uses, it will display the first file in the system last used before switching the device off or the last file used before switching into standby mode.



Standby Mode
After the device has not been used for 10 minutes, the device will automatically enter the standby mode to conserve battery power. The display will switch off and the green LED on the power key will flash. To exit the standby mode, press any key or the foot pedal: the device will switch on and resume functionality from the last screen displayed prior to entry in standby. After 30 minutes in standby mode, the device will switch off to conserve battery power. It can be switched on again by pressing the **POWER** key.

Switch-off
Press the **POWER** key to switch off the device. The battery LED **(2)** (See Fig. 4) will not light up unless the battery is charging.

6.5.2. Calibration

Calibrating **CAL (8)** (See Fig. 4) the micromotor automatically adjusts the torque measurement to ensure torque accuracy each time the micromotor has been changed, the contra-angle is replaced, autoclaved and/or lubricated.

- Connect the WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle to the micromotor (without a file).
- Hold down the **CAL (8)** key (See Fig. 4).
- The micromotor will turn from the minimum to the maximum speed to measure the contra-angle inertia automatically.

 **WARNINGS**
- Never press the calibration button during treatment.
- During calibration, the micromotor will vary its speed from the minimum value to the maximum value. Do not insert any file. The calibration process can be aborted by pressing any key or foot pedal.
- Calibrate every time the contra-angle is lubricated or replaced after sterilizing, or at least once a week.
- Do not use any other contra-angle or other reduction rate than the original one.
- Refer to the separate operating instructions of WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle before lubricating it.

☞ **NOTE**

The WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle reduces the speed so that the instrument will rotate at the speed shown in the display.

During the calibration process the display will read:



The process automatically stops as soon as calibration has been completed, showing all black bars on the display.

☞ **NOTE**

Should you at any time wish to stop the calibration process, press any key or the foot pedal. The display will read:



Possible Error Warnings

The display will then read for example:



Error 1: The micromotor is not properly connected to the device or it is damaged. Check the connection first.

Error 2: The contra-angle has a high resistance during rotation. Check the contra-angle. Lubricate if necessary.

6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse

☞ **NOTE**

ASR function only works in continuous rotation. In reciprocating mode, ASR is disabled (LED is off).

The ASR function can be changed by pressing the **A.S.R. (9)** button: A.S.R.
(see Fig. 4) and the LED color will change according to the selected function:

Green: In continuous rotation, when the preset torque is reached, the micromotor will turn automatically in reverse direction (counter-clockwise) until the file no longer encounters resistance, at which point it will automatically revert to forwards rotation (clockwise).

Red: In continuous rotation, the micromotor will turn automatically in reverse direction (counter-clockwise) with no torque control.

OFF: In continuous rotation, when the preset torque is reached, the micromotor will stop automatically. By pressing the foot pedal again, the motor will start in reverse direction (counter-clockwise) until the file no longer encounters resistance, at which point it will automatically revert to forwards rotation (clockwise).

Acoustic warning signals are given when:

- Torque exceeds approx. 75% of preset value.
- In reverse rotation of the micromotor.

ASR function can be modified for each file, but the setting will return to the default setting when the file used changes.

6.6. Selecting a File System

The following chapters might also be helpful when selecting a file system: description of keypad (see chapter 6.4.1) and display (see chapter 6.4.2)

To choose a different file system, the file system field ("System") in the lower row must be active (indicated by an arrow). If "System" is not active, move the arrow to the "System" field by pressing the ◄ and ► keys until it is active.

By pressing the **+** and **–** keys, you can scroll through all systems until the display selects the desired system. It is not necessary to confirm the selection. The file system shown in the display is the selected system. The display then reads, for example:

PROTAPER UNIVERSAL
►PTU S1-SX 3.0 250

6.6.1. Reciprocating File Systems

WaveOne™ and RECIPROC® files are designed specifically for use in reciprocation, whereby the instrument is driven first in a cutting direction and then reverses to release the instrument. The angles of reciprocation are precise and specific to the design of the instrument and to the WaveOne™ endo motor.

If one of above mentioned reciprocating files have been chosen, the display reading in the first row will show RECIPROCATING.



It is possible to select the different reciprocating systems by selecting the system via the **+** and **–** keys.
"ALL" is displayed. This means that all the files of the system have the same settings and individual files can't be selected.

 **WARNINGS**

- Do not use files designed for continuous rotation in reciprocating motion.
- Do not use files designed for reciprocating motion in continuous rotation.

 **NOTE**

- For reciprocating files, the settings including speed and torque cannot be adjusted.
- Reciprocating files can be distinguished from continuous rotary files by their special design: the spiral is inverted and the shaft is equipped with a colored plastic ring.

In reciprocating motion, an acoustic feedback (beep) appears when the torque limit is exceeded. If this occurs, do not press the file in the root canal, remove the file from the root canal and clean the flutes.
If the maximum torque is achieved, the motor will stop. If this occurs, remove the file from the root canal, clean the flutes and restart again.

 **NOTE**

In reciprocating motion, the ASR function is disabled.

6.6.2. Continuous Rotary File Systems

When a file system has been selected, the first file of the system will automatically be shown in the display.
Press the ▶ key to move the arrow to the field "File". There is no need to confirm this selection. Simply press the foot pedal to drive the file.



Press the **+** key to select the next file.
Press the **–** key to select the previous file.

☞ **NOTE**

- For the PathFile™ system, "ALL" is displayed. This means that all the files of the system have the same settings and individual files can't be selected.
- For certain systems, a file range is displayed (e.g. 15-40). This means that all the files within the file range have the same settings and individual files can't be selected.

6.6.3. My Program for Continuous Rotary File Systems

For convenience, the device is delivered with 15 default values of torque and speed (for details see the default values´ table for torque and speed on page 29). To individually change these settings simply "overwrite" them as described below. This allows you to compile your own instrument sequence independently from file manufacturer or recommended sequences. To return to default settings see chapter 6.7.

The settings can be changed in the same way as for the other rotary file systems.

For recording your individual settings, see table on page 29.

6.6.4. Changing Torque and Speed

 **NOTE**

Speed and torque cannot be changed for reciprocating systems.

When the desired continuous rotary file is selected (indicated by an arrow), press the ▸ key to move to the torque field, then indicated by an arrow. Use the **+** and **–** keys to select the desired torque setting. When the torque value is changed, it will flash. The available torque range is 0.2 to 4.0 Ncm in steps of 0.1 Ncm.

After selecting the desired torque, save the setting by pressing the **OK** key once.
The torque field will then stop flashing and will be marked with the **‘** symbol. If the **OK** key is not pressed to save the setting, the setting cannot be used and will be lost once a different file setting is selected.

Press the ▸ key to move to the speed field, then indicated by an arrow. Use the **+** and **–** keys to select the desired speed setting. When the speed value is changed, it will flash.
The available speed range is 250 to 1000 rpm in steps of 10 rpm (with the provided WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle only).

The preset torque and speed values of all continuous rotary file systems can be altered individually.

 **WARNING**

Before using the micromotor, verify the correctness of the changed parameters.

6.7. Factory Default Parameters

To return to the original default parameters, follow the general reset instructions:

- Make sure that the battery charger is disconnected.
- Switch off the device.
- Keep holding down the **OK** key and the **POWER** key simultaneously. The device will switch on and the display will read:



NOTE

Be aware that all individual settings, including the settings in My Program, will be deleted when "reset to default parameters" has been carried out.
The acoustic signals settings are not affected: they remain with the last setting used before the device was switched off.
ASR function can be modified for each file, but the setting will return to the default settings as soon as a different file is selected.

6.8. Maintenance

Routine Maintenance

- Inspect the micromotor cable at least once every six months. If any deterioration of the sheathing is noticed, have the cable replaced by an authorized service center.
- Check for liquids or smoke exiting the device. In this case, remove the power supply from the device immediately and contact an authorized service center.
- For optimal battery performance, replace the battery every 2 years.
- For the maintenance, e.g. lubrication of the WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle, refer to the separate contra-angle operating instructions and check the additional warnings below.

WARNINGS

- The contra-angle should be lubricated *after* cleaning and disinfecting, but *prior* to sterilization.
- When lubricating the contra-angle, check that no lubricant penetrates the micromotor.
- If the contra-angle is lubricated manually, please ensure excess oil is removed by compressed air (blow for approx. 5 sec.) before the contra-angle is being put back on the micromotor.
- If the contra-angle is lubricated automatically in a maintenance or lubrication device, please follow the instructions for use of the device manufacturer carefully and ensure no excess oil is left in the processed contra-angle.
- Do not lubricate the micromotor for any reason. Lubricant may contaminate the micromotor causing damage and result in unsafe operation. This will invalidate the warranty.
- Do not introduce any foreign objects into the micromotor shaft.

Special Maintenance

Contact your distributor for any special maintenance that may be required.

NOTE

Some operations carried out during repair could lead to deletion of personal settings such as changed torque, speed or My Program settings.

6.9. Cleaning, Disinfection, Sterilization

 **WARNINGS**

- The components need to be disinfected and/or sterilized (only for contra-angle) prior to first use and in between each case!
- Do not place the micromotor or any other accessories in an autoclave unit or ultrasonic tank. Only the contra-angle may be sterilized (see separate contra-angle operating instructions).
- Do not immerse the device in ultrasonic cleaners.
- The plastic enclosure is not sealed, do not use any liquid or spray directly on the console, especially on the monitor or near the electrical sockets.

Exterior Surfaces
Wipe the surface of the device (panel interface and the housing), the micromotor and its cable with a clean cloth moistened lightly with a non-aggressive disinfectant.

Use only disinfectants with antibacterial, fungicide and viricide power and which comply with the valid requirements of the national regulatory body.
It is recommended to use aldehyde-free disinfectants.

Contra-angle
To sterilize the WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) contra-angle, refer to the separate contra-angle operating instructions.

Endodontic Files
To sterilize the endodontic files, refer to the manufacturer’s instructions for use.

7. Technical Specifications

The device complies with IEC60601-1 safety standard and the requirement of CE Marking of Conformity.



MANUFACTURER:	Dentsply Maillefer – Chemin du Verger 3 CH – 1338 Ballaigues - Switzerland
MODEL:	WaveOne™ endo motor
DIMENSIONS:	206 x 90 x 85 mm
MATERIAL:	Housing console: PC/ABS Micromotor: aluminum
WEIGHT:	1.1 kg
POWER TYPE:	battery-powered, 2000 mAh, 6V
BATTERY CHARGER VOLTAGE SUPPLY:	100-240 V
VOLTAGE FLUCTUATIONS:	max. ± 10 %
FREQUENCY:	47-63 Hz
BATTERY CHARGER POWER RATING:	2.5 A
TORQUE VARIATION:	0.2 – 4.0 Ncm in continuous rotation
SPEED VARIATION TO MICROMOTOR SHAFT:	1500 - 6000 rpm in continuous rotation
ELECTRIC SAFETY:	CLASS II
APPLIED PART:	BF (contra-angle)
LEVEL OF SAFETY IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE OR OXYGEN:	NOT SUITABLE FOR USE IN PRESENCE OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES OR OXYGEN
OPERATING MODE:	CONTINUOUS ROTARY AND RECIPROCATION
ENVIRONMENT CONDITIONS FOR USE:	+15°C /+42°C; RH: < 80%
CLASSIFICATION AS MEDICAL DEVICE:	Class IIa, Annex IX, Rule IX, 93/42/EEC
CENTRAL UNIT AND MICROMOTOR:	IP20
FOOT PEDAL:	IPX1
TRANSPORT AND STORING CONDITIONS:	-20°C/+50°C; RH: 20-90%

8. Troubleshooting

If your WaveOne™ endo motor does not seem to work properly, review the checklist below.
If the problem persists, contact your distributor.

Problem	Possible Cause	Solution
THE DEVICE DOES NOT OPERATE PROPERLY	The battery is not charged. The battery charger is not plugged into the power socket properly. Network voltage does not correspond to the voltage indicated on the battery charger label when battery is being recharged.	• Charge the battery. • Check that the battery charger is plugged in properly. • Check that the original battery charger is used. • Reload the factory default parameters.
THE DISPLAY DOES NOT OPERATE PROPERLY	The display may be instable or tends to dim as the battery charge is low.	• Charge the battery.
THE MICROMOTOR DOES NOT START	Either the micromotor is improperly connected to the housing or the contra-angle is malfunctioning.	• Check that the micromotor connector is properly inserted in the micromotor housing. • Check that the contra-angle operates correctly. • Remove the contra-angle and set maximum speed, then start the micromotor again. • Calibrate without the contra-angle, then reconnect the contra-angle and run calibration again.
THE FOOT PEDAL DOES NOT START THE MICROMOTOR	Either the foot pedal is damaged or it is not plugged in properly.	• Start the micromotor by pressing the **OK** key (7) (See Fig. 4) for 1.5 seconds. If the micromotor starts, first check if the foot pedal is connected properly to the device. If yes, contact your Service Center for foot pedal replacement.
THE BATTERY DOES NOT OPERATE CORRECTLY	Battery discharges too rapidly even though all precautions have been observed. The device only operates when the battery charger is connected to the mains supply, but does not operate with battery power.	• Battery might be damaged. Send the device to your Service Center.
CALIBRATION ERROR 1	An improperly connected micromotor might disturb the calibration process.	• Check that the micromotor is correctly connected.
CALIBRATION ERROR 2	The calibration process could be disrupted by an excessively resistant contra-angle.	• Check the contra-angle for any malfunction. • Lubricate the contra-angle carefully.
Continuous rotary file blocks in canal	Wrong file setting. Too much pressure on the instrument.	• Switch to ASR mode “Reverse” (LED red), start the motor and pull out the file carefully.
Reciprocating file blocks in canal	Too much pressure on the instrument. File not frequently cleaned.	• Try to remove the file with a pair of pliers by pulling out and rotating the file gently clockwise.

9. Warranty

Manufacturer warrants products to the original purchaser against defect in material and workmanship under normal practices of installation, use and servicing.

WaveOne™ endo motor is warranted for 36 months (exception: contra-angle is covered by a 12 month warranty) from the date of purchase.

In case the product fails within 30 days from the date of installation, immediately contact your distributor (have relevant proof of purchase ready).

10. Disposal of the Product



PLEASE DO NOT THROW AWAY!
This product and all its components must absolutely be recycled through your distributor.

11. Standard Symbols

SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Class II equipment
	Type BF applied part
	Caution
+50° C -20° C	Temperature limitation
90% % 20%	Humidity limitation
	Keep dry
	Fragile
	Consult instructions for use
	Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! : this product and all its components must absolutely be recycled through your distributor
	Connection for foot pedal
Model: TR30RAM120	Only run the device with the respective charger
	Direct current (connection for power supply)
134°C	Autoclavable at the specified temperature
	Opened packages are not replaced
WARNING	If the instructions are not being followed properly, operation may result in hazards for the product or the user/patient
NOTE	Additional information, explanation on operation and performance

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) See page 139

My Program - Individual Continuous Rotary Program (for details see chapter 6.6.3)

For your individual settings of torque and speed values, please write file sizes and the corresponding values in the following table:

File Position	File type	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

My Program default settings:

File Position	Ncm	Rpm
01	0.6	250
02	0.8	250
03	1.0	250
04	1.2	250
05	1.5	250
06	1.7	250
07	2.0	250
08	2.2	250
09	2.5	250
10	2.7	250
11	3.0	250
12	3.2	250
13	3.5	250
14	3.7	250
15	4.0	250

To restore default parameters, see chapter 6.7.

MANUEL D'UTILISATION

F

Table des matières

Introduction 31
1. Indications d'utilisation 32
2. Contre-indications 32
3. Mises en garde 32
4. Précautions 34
5. Effets indésirables 35
6. Instructions détaillées 35
6.1. Composants standard 36
6.2. Préparation 37
6.3. Installation 37
6.3.1. Alimentation électrique 37
6.3.2. Micromoteur 38
6.3.3. Batterie 39
6.4. Description de l'interface utilisateur 41
6.4.1. Clavier 41
6.4.2. Écran 41
6.4.3. Pédale 43
6.4.4. Signaux sonores 43
6.4.5. Bibliothèque de limes 44
6.5. Utilisation 44
6.5.1. Mise sous tension, mode veille et mise hors tension 44
6.5.2. Étalonnage 45
6.5.3. A.S.R. : Changement de sens automatique 46
6.6. Sélection d'un système de lime 47
6.6.1. Systèmes de lime à rotation alternée 47
6.6.2. Systèmes de lime à rotation continue 48
6.6.3. « My Program » pour les systèmes de lime à rotation continue 49
6.6.4. Modification des valeurs de couple et de vitesse 49
6.7. Paramètres par défaut définis en usine 50
6.8. Entretien 50
6.9. Nettoyage, désinfection, stérilisation 51
7. Caractéristiques techniques 52
8. Dépannage 53
9. Garantie 54
10. Élimination du produit 54
11. Symboles usuels 55

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) 139

RÉSERVÉ À L'USAGE DENTAIRE

Introduction

Félicitations pour l'achat de votre moteur d'endodontie WaveOne™.

Lire attentivement ce manuel avant utilisation pour connaître les instructions relatives au fonctionnement, à l'entretien et à la maintenance de l'appareil. Conserver ce manuel pour vous y référer ultérieurement.



1. Indications d'utilisation

Le moteur d'endodontie WaveOne™ est un dispositif médical répondant à la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux, destiné à être utilisé par les chirurgiens-dentistes avec les instruments de mise en forme endodontique utilisés en rotation continue ou alternée.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement en milieu hospitalier, en centre de soins ou en cabinet dentaire par du personnel dentaire qualifié.

2. Contre-indications

Ne pas utiliser le dispositif pour des implants ou pour toute autre procédure de dentisterie différente de l'endodontie.

3. Mises en garde

Ce chapitre décrit les effets indésirables graves et les éventuels risques relatifs à la sécurité concernant le produit, l'utilisateur ou le patient.
Lire attentivement les mises en garde ci-dessous avant utilisation.

 **MISES EN GARDE**

- Le dispositif ne peut être utilisé que dans des endroits appropriés et par des médecins spécialisés habilités à exercer l'art dentaire.
- En cas de fuite de liquide pouvant provenir de la batterie, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le renvoyer à un centre de réparation agréé pour le remplacement de la batterie.
- Ne pas exposer le dispositif à des sources directes ou indirectes de chaleur. Utiliser et conserver le dispositif dans un environnement sûr.
- Ne pas altérer ou modifier le dispositif. Dentsply Maillefer décline toute responsabilité en cas d'altération ou de modification du dispositif.
- Le moteur d'endodontie WaveOne™ nécessite des précautions particulières en terme de compatibilité électromagnétique (CEM) et il doit être installé et mis en service de manière strictement conforme aux informations relatives à la CEM fournies dans le présent manuel. En particulier, ne pas utiliser le dispositif à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio et de télécommandes.
- Afin d'éviter tout risque découlant d'interférences électromagnétiques, n'utiliser aucun dispositif électromédical ou dispositif électrique de toute autre sorte à proximité du moteur d'endodontie WaveOne™. Le rayonnement électromagnétique émis par le dispositif est en dessous des seuils préconisés par les normes applicables en vigueur (EN 60601-1-2:2007).
- Ne pas utiliser le dispositif en présence d'oxygène libre, de substances anesthésiques ou de produits inflammables. Utiliser et conserver le dispositif dans un environnement sûr.

- Aucun des composants du moteur d'endodontie WaveOne™ n'est fourni désinfecté ou stérilisé : les composants tels que l'unité centrale, le micromoteur et le câble du micromoteur doivent être désinfectés et le contre-angle doit être stérilisé avant la première utilisation et entre chaque patient !
- Ne jamais placer le micromoteur ou tout autre accessoire du dispositif dans un autoclave ou une cuve à ultrasons. Aucun des composants du moteur d'endodontie WaveOne™ ne peut être stérilisé (à l'exception du contre-angle, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).
- Ne pas plonger le dispositif dans des produits pour nettoyage à ultrasons.
- Le boîtier plastique n'est pas étanche, n'utiliser aucun liquide ou aérosol directement sur la console, notamment sur le moniteur ou près des prises électriques.
- Ne pas pincer les câbles du micromoteur, de la pédale et du chargeur de batterie.
- Ne pas ouvrir le dispositif pour remplacer la batterie ou pour toute autre raison car il existe un risque de court-circuit. L'ouverture du dispositif annule la garantie. Seul un centre de réparation agréé peut remplacer la batterie.
- Se conformer aux instructions du fabricant de limes concernant l'utilisation des limes endodontiques.
- Le système de lime affiché doit toujours correspondre à la lime utilisée. Ceci est d'une importance capitale pour éviter toute mauvaise manipulation des limes à rotation alternée ou continue.
- Ne pas utiliser de limes à rotation continue en mode alterné.
- Ne pas utiliser de limes à rotation alternée en mode continu.
- Les fabricants de limes peuvent modifier les valeurs de couple et de vitesse sans avis préalable. Il convient donc de vérifier les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque avant utilisation. Les valeurs de couple indiquées à l'écran ne sont précises et fiables que lorsque des contre-angles WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) correctement entretenus et lubrifiés sont utilisés.
- La précision du mouvement du moteur n'est garantie que lorsque le contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) d'origine est utilisé, correctement entretenu et lubrifié (pour plus de précisions, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).
- Ne pas utiliser de contre-angle ou réducteur autre que celui d'origine.
- Pendant l'étalonnage, la vitesse du micromoteur varie du minimum (1 500 tr/min sur l'arbre du micromoteur) au maximum (6 000 tr/min sur l'arbre du micromoteur). N'insérer aucune lime pendant l'étalonnage.
- Répéter l'étalonnage à chaque fois que le contre-angle est lubrifié ou remplacé après stérilisation, ou au moins une fois par semaine (se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).
- Se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) et au chapitre 6.8 « Entretien » du présent manuel avant de procéder à la lubrification.
- Lors de la lubrification du contre-angle, veiller attentivement à ce que le lubrifiant ne pénètre pas dans le micromoteur.
- Ne jamais lubrifier le micromoteur car la contamination de ce dernier par du lubrifiant peut l'endommager et rendre son utilisation dangereuse.

- Ne jamais introduire d'objets étrangers dans l'arbre du micromoteur.
- Le micromoteur peut surchauffer s'il est soumis à une force excessive. Si le micromoteur surchauffe trop souvent ou si la surchauffe persiste, contacter le distributeur.
- Avant la mise en marche du micromoteur, vérifier que les réglages sont corrects.
- Le chargeur de batterie doit être relié à une alimentation comprise entre 100 et 240 V (+/-10 %) à 47 à 63 Hz. Utiliser uniquement des pièces d'origine.
- Si le voyant rouge de la batterie commence à clignoter en cours d'utilisation, brancher immédiatement le dispositif au chargeur de batterie, avant qu'il ne s'éteigne.
- Afin d'optimiser l'autonomie de la batterie, il est recommandé de toujours travailler sur batterie et de ne la recharger que lorsqu'elle est complètement déchargée.
- Si une anomalie est constatée en cours d'utilisation, interrompre la procédure et contacter le distributeur.
- Ne pas brancher de périphérique de stockage externe (disque dur) sur la prise USB du moteur d'endodontie WaveOne™. Ne jamais utiliser un câble USB mâle/mâle du commerce pour relier le moteur d'endodontie WaveOne™ à un PC.

4. Précautions

Lire attentivement ces précautions relatives à la sécurité avant utilisation. Elles permettent d'utiliser le produit en toute sécurité, et de prévenir d'éventuelles blessures.

Il est indispensable de conserver le présent manuel pour s'y référer ultérieurement. Ce manuel doit accompagner le système en cas de vente ou autre transfert afin que le nouveau propriétaire puisse consulter les précautions et mises en garde.

L'usage de gants et d'une digue dentaire est obligatoire pendant l'utilisation du moteur d'endodontie WaveOne™.

Se reporter au chapitre « Mises en garde » (voir chapitre 3) pour connaître les précautions spécifiques à mettre en œuvre avant de commencer à utiliser l'ensemble du dispositif.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas :

- D'utilisation du dispositif pour des applications autres que celles indiquées dans la notice d'utilisation et d'entretien.
- De modifications ou réparations réalisées par des personnes non agréées par le fabricant.
- De branchement du moteur à une alimentation électrique non conforme aux dispositions de la norme CEI 364.
- D'utilisation de composants autres que les composants d'origine ou ceux indiqués au chapitre « Composants standard » (voir chapitre 6.1).
- De fracture de lime due à une mauvaise utilisation.
- De dommages aux accessoires ou au dispositif découlant d'une stérilisation : aucun des composants du moteur d'endodontie WaveOne™ ne peut être stérilisé (à l'exception du contre-angle, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).

5. Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu.

6. Instructions détaillées

Se reporter au chapitre « Mises en garde » (voir chapitre 3) pour connaître les précautions spécifiques à mettre en œuvre avant de commencer à utiliser l'ensemble du dispositif.

Avant utilisation, vérifier le contenu de l'emballage.

Conditions d'utilisation

- Utilisation : à l'intérieur
- Température ambiante : 15°C à 42°C (59°F à 108°F)
- Humidité relative : <80 %
- L'emballage d'origine peut être stocké et expédié à une température comprise entre - 20°C et + 50°C (- 4 °F et + 122 °F) et une humidité relative allant de 20 % à 90 %.

 **MISE EN GARDE**

Ne pas installer le dispositif dans un endroit humide ou en contact permanent avec tout type de liquides.

6.1. Composants standard

Le moteur d'endodontie WaveOne™ est livré avec les composants listés ci-dessous :



1. Unité centrale
2. Micromoteur avec câble et connecteur
3. Contre-angle réducteur : contre-angle Wave One (MAILLEFER 6:1)
4. Pédale avec câble
5. Chargeur de batterie externe, modèle TR30RAM120 de Cincon Electronics Co. Ltd, avec connecteurs interchangeables pour l'Europe, le Royaume-Uni, les États-Unis et l'Australie

Manuel utilisateur

Le contre-angle est emballé séparément et conditionné avec le moteur d'endodontie WaveOne™.

Se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle.

6.2. Préparation

1. Retirer avec précaution le dispositif et les accessoires de leur emballage et les placer sur une surface plane.
2. Vérifier la présence de tous les composants listés au chapitre 6.1 « Composants standard ».
3. Vérifier que le numéro de série du dispositif (étiquette située sous l'unité centrale), et le numéro de série figurant à l'extérieur de la boîte et le numéro indiqué sur les documents d'expédition sont identiques.

 **MISE EN GARDE**

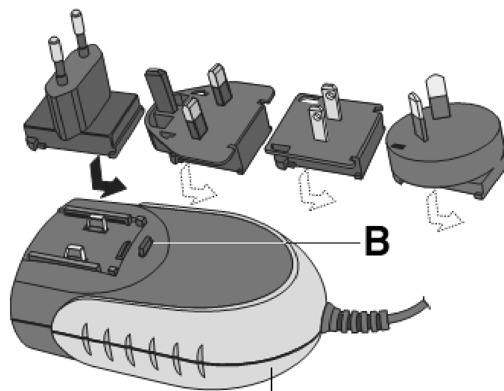
En cas de fuite de liquide, interrompre immédiatement l'installation et renvoyer le dispositif au distributeur.

6.3. Installation

6.3.1. Alimentation électrique

1. Sélectionner l'adaptateur d'alimentation correspondant aux prises secteur locales.

Fig. 1 Adaptateurs pour prises électriques



Placer l'adaptateur choisi sur les deux contacts du bloc d'alimentation et le pousser vers le bouton de verrouillage (**B**) jusqu'à enclenchement. Il est nécessaire d'appuyer sur le bouton de verrouillage (**B**) pour changer d'adaptateur (Fig. 1).

 **REMARQUE**

Les connecteurs ont un sens.
Il convient donc de veiller à les orienter correctement lors du branchement.

Fig. 2 Arrière de l'unité centrale



Le moteur d'endodontie WaveOne™ est équipé d'une prise USB exclusivement réservée au centre de réparation agréé s'occupant de l'entretien ou de la mise à jour logicielle du dispositif. À la livraison, cette prise USB est recouverte d'une étiquette « ONLY FOR SERVICE DO NOT REMOVE ».

2. Charger la batterie avant la première utilisation (voir chapitre 6.3.3) :
   a. Brancher le chargeur de batterie sur une prise secteur.
   b. Insérer le connecteur du chargeur de batterie dans la prise jack (**A** – voir Fig. 2) à l'arrière du dispositif (pour plus de précisions, voir chapitre 6.3.3).
   c. Charger complètement la batterie avant la première utilisation.
   d. Brancher le câble de la pédale dans la prise jack à l'arrière du dispositif (**C** – voir Fig. 2).

⚠ **MISE EN GARDE**

Pour débrancher les câbles, toujours saisir la partie centrale du connecteur et tirer. Ne pas tirer le câble.

6.3.2. Micromoteur

1. Insérer le connecteur du micromoteur dans la prise métallique à 9 broches (**B** – voir Fig. 3) à l'avant du dispositif.

Fig. 3 Prise métallique



 **REMARQUE**

Le connecteur **B** est de type « push-pull ». Placer le point rouge au-dessus du connecteur mâle vers le haut, en correspondance avec le détrompeur du connecteur femelle. Ne pas tenter de visser le connecteur. Pour débrancher, tirer sur l'extrémité métallique du câble. Ne pas vriller le câble ni le connecteur.

2. Fixer le contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) au micromoteur (se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).
3. Désinfecter le clavier et le micromoteur avant la première utilisation et avant chaque utilisation pour un nouveau patient (pour plus de précisions, voir chapitre 6.9).

6.3.3. Batterie

Le moteur d'endodontie WaveOne™ est alimenté par une batterie rechargeable nickel-hydrure métallique (NiMH).

 **MISES EN GARDE**

- Ne pas ouvrir le dispositif pour remplacer la batterie ou pour toute autre raison car il existe un risque de court-circuit. L'ouverture du dispositif annule la garantie.
- Seul un centre de réparation agréé peut remplacer la batterie.

 **REMARQUE**

- Charger complètement la batterie avant la première utilisation.
- Pendant la charge, toujours vérifier que le voyant vert du chargeur de batterie est allumé, prouvant que le chargeur de batterie est correctement relié à l'alimentation électrique.

 Les 3 couleurs du voyant de la batterie indiquent son état :

Vert : Indique une autonomie de 20 % à 100 %.

Rouge clignotant : La batterie doit être chargée, elle sera vide dans quelques minutes. Un signal sonore est émis et l'écran affiche le message suivant avant l'arrêt du moteur :



 **MISE EN GARDE**

Si le voyant rouge de la BATTERIE commence à clignoter en cours d'utilisation, brancher immédiatement le dispositif au chargeur de batterie, avant qu'il ne s'éteigne.

Il est possible d'utiliser le moteur d'endodontie WaveOne™ pendant la charge.
Si la batterie est faible et que le dispositif s'éteint, celui-ci doit être branché sur secteur pour poursuivre la procédure.

Orange clignotant : Le chargeur de batterie est bien branché à la prise **A** (voir Fig. 2) à l'arrière du dispositif et la batterie est en charge.
Si le dispositif s'éteint et que le chargeur de batterie est branché, l'unité doit se rallumer et l'écran affichera le message suivant :



Lorsque la batterie est chargée, ce voyant devient vert.

 **MISES EN GARDE**

- En cas de fuite de liquide pouvant provenir de la batterie, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et le renvoyer à un centre de réparation agréé pour remplacement.
- Il est dangereux d'ouvrir le dispositif pour remplacer la batterie. L'ouverture du dispositif annule la garantie.

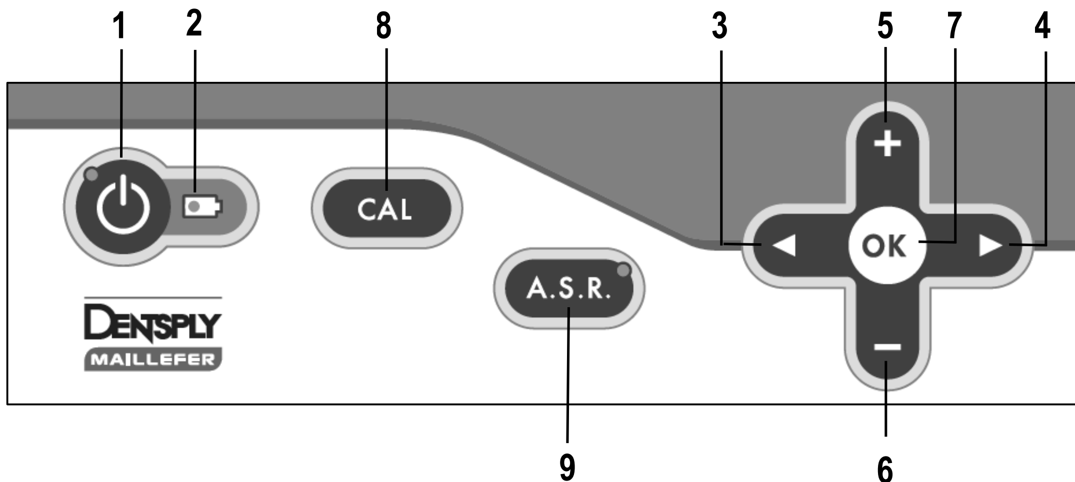
 **REMARQUES**

- Afin d'optimiser l'autonomie de la batterie, il est recommandé de toujours travailler sur la batterie et de ne la recharger que lorsqu'elle est complètement déchargée.
- Si la batterie est correctement chargée, la durée d'utilisation entre deux charges est d'environ 2 heures minimum.
- La charge complète de la batterie peut nécessiter jusqu'à 3 heures.
- Pour bénéficier d'une autonomie optimale, la batterie doit être remplacée tous les 2 ans par un centre de réparation agréé.
- Pendant la charge, le dispositif peut être utilisé normalement et sans que cela n'augmente significativement le temps de charge, car le chargeur de batterie du moteur d'endodontie WaveOne™ est suffisamment puissant pour alimenter directement le micromoteur tout en chargeant la batterie.

6.4. Description de l'interface utilisateur

6.4.1. Clavier

Fig. 4 Clavier



1 MARCHE/ARRÊT :	Permet de mettre le dispositif sous (voyant allumé) et hors (voyant éteint) tension.
2 VOYANT BATTERIE :	Indique l'état de la batterie et lorsque celle-ci doit être rechargée (pour plus de précisions, voir chapitre 6.3.3).
3+4 ◄/► :	Permettent de faire défiler la ligne inférieure de l'écran vers la droite/gauche pour parcourir les champs «système de lime », « lime, couple et vitesse ». Le champ actif est indiqué par une flèche (accessible uniquement pour les systèmes à rotation continue).
5+6 +/– :	Les touches **+** et **–** permettent de parcourir les catégories « systèmes de lime » et « limes » et de modifier individuellement les valeurs de couple ou de vitesse dans tous les systèmes de lime à rotation continue.
7 OK :	Confirme les modifications des valeurs de couple et de vitesse à chaque fois que celles-ci sont possibles. Rétablit également les paramètres par défaut lorsqu'elle est maintenue appuyée en même temps que la touche marche/arrêt. La touche **OK** peut également être utilisée pour démarrer le micromoteur sans la pédale.
8 CAL :	Permet d'étalonner le contre-angle pour garantir la précision du couple à chaque remplacement ou lubrification du contre-angle.
9 A.S.R. :	**Rotation continue :** Voyant vert : Rotation inverse avec changement de sens automatique lorsque le couple prédéfini est atteint Voyant rouge : Rotation inverse sans limite de couple, avec commande par pédale Voyant éteint : Lorsque le couple prédéfini est atteint, le micromoteur s'arrête **Rotation alternée :** A.S.R. désactivé (voyant éteint).

6.4.2. Écran

Après la mise sous tension, tous les voyants s'allument et un écran d'accueil s'affiche. Lors des utilisations suivantes, c'est la première lime du dernier système utilisé avant la mise hors tension du dispositif ou la dernière lime utilisée avant la mise en veille qui s'affiche.

Ligne supérieure : indique soit le système de lime à rotation continue utilisé, soit que le mode alterné est sélectionné, par exemple « PROTAPER UNIVERSAL » ou « RECIPROCATING ».

Ligne inférieure :

1) Pour les systèmes à rotation continue, 4 colonnes indiquent le système, la lime et les valeurs de couple et de vitesse prédéfinies.



2) Pour les systèmes à rotation alternée, l'écran indique le système à rotation alternée spécifiquement utilisé.



System	Affiche le système de lime sélectionné (par exemple « WAVEONE » pour WaveOne™, « PTU » pour Protaper® Universal, etc.)
File	Affiche la lime sélectionnée. « ALL » indique que toutes les limes du système seront utilisées avec les mêmes paramètres.
Ncm	Affiche le seuil de couple prédéfini (désactivé pour les systèmes à rotation alternée).
Rpm	Affiche la vitesse de rotation de l'instrument en tours par minute (désactivé pour les systèmes à rotation alternée).

- Les touches ◀ et ▶ permettent de se déplacer vers la droite et la gauche (systèmes à rotation continue uniquement).

- Les touches **+** et **–** permettent de parcourir les catégories systèmes de lime et limes et de modifier individuellement les valeurs de couple ou de vitesse dans tous les systèmes de lime à rotation continue.
- Il n'est pas possible de modifier les paramètres du moteur pour les systèmes à rotation alternée.
- Lorsque les valeurs de couple ou de vitesse sont modifiées par rapport aux paramètres par défaut, l'écran affiche un « **'** » devant la valeur de couple ou de vitesse.

6.4.3. Pédale

Le micromoteur peut être démarré de 2 façons différentes :

- soit en appuyant sur la pédale, le micromoteur fonctionnant alors tant que la pédale reste enfoncée,
- soit en maintenant la touche **OK (7)** (Voir Fig. 4) appuyée pendant 1,5 seconde. Le micromoteur peut alors être arrêté en appuyant sur n'importe quelle touche ou sur la pédale. Pour économiser la batterie, lorsque la touche **OK** est utilisée le micromoteur s'arrête automatiquement après 5 minutes de non-utilisation.

6.4.4. Signaux sonores

À chaque appui sur les touches, une série de signaux sonores indiquent que le dispositif est en cours d'utilisation. Tous les signaux sonores sont activés (sauf modification manuelle).

Tous les signaux sonores sont activés à la livraison du dispositif :

- signal d'avertissement lorsque le couple dépasse environ 75 % de la valeur prédéfinie en mode continu,
- signal d'avertissement lorsque le couple dépasse un seuil critique en mode alterné,
- signal intermittent pendant la rotation inverse en mode continu,
- signal d'avertissement avant que le dispositif ne s'éteigne lorsque la batterie est déchargée.

Désactivation et activation des signaux sonores
Pour désactiver les signaux sonores, appuyer simultanément sur les touches ◀ et ▶ : un bip est émis et le message suivant s'affiche :



Pour réactiver les signaux sonores, appuyer simultanément sur les touches ◀ et ▶ : un bip est émis et le message suivant s'affiche :



6.4.5. Bibliothèque de limes

Le dispositif contient une bibliothèque de limes dans laquelle les systèmes NiTi suivants sont prédéfinis :

A. Systèmes à rotation alternée
   - WaveOne™
   - RECIPROC®

B. Systèmes à rotation continue
   - Gates
   - PathFile™
   - Protaper® Universal
   - ProFile®
   - GT® Series X
   - My Program (programmes personnalisés)

Le fabricant se réserve le droit de mettre à jour la bibliothèque de limes et de systèmes qu'elle contient.

 **MISES EN GARDE**

- Se conformer aux instructions du fabricant de limes concernant l'utilisation des limes endodontiques.
- Le système de lime affiché doit toujours correspondre à la lime utilisée. Ceci est d'une importance capitale pour éviter toute mauvaise manipulation des limes à rotation alternée ou continue.
- Les fabricants de limes peuvent modifier les valeurs de couple et de vitesse sans avis préalable. Il convient donc de vérifier les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque avant utilisation. Les valeurs de couple indiquées à l'écran ne sont précises et fiables que lorsque des contre-angles WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) correctement entretenus et lubrifiés sont utilisés.

6.5. Utilisation

6.5.1. Mise sous tension, mode veille et mise hors tension

Mise sous tension

Appuyer sur la touche **marche/arrêt**. Tous les voyants s'allument. Un écran d'accueil affiche la version du logiciel utilisé.



Lors des utilisations suivantes, c'est la première lime du dernier système utilisé avant la mise hors tension du dispositif ou la dernière lime utilisée avant la mise en veille qui s'affiche.



Mode veille
Lorsque le dispositif n'est pas utilisé pendant 10 minutes, il entre automatiquement en mode veille pour préserver l'autonomie de la batterie. L'écran s'éteint et le voyant vert de la touche marche/arrêt clignote. Pour sortir du mode veille, appuyer sur n'importe quelle touche ou sur la pédale : le dispositif s'allume et revient au dernier écran affiché avant la mise en veille. Au bout de 30 minutes en mode veille, le dispositif s'éteint pour préserver l'autonomie de la batterie. Il peut être rallumé en appuyant sur la touche **marche/arrêt**.

Mise hors tension
Appuyer sur la touche **marche/arrêt** pour mettre le dispositif hors tension. Le voyant de la batterie **(2)** (Voir Fig. 4) s'éteint (sauf si la batterie est en charge).

6.5.2. Étalonnage

L'étalonnage **CAL (8)** (Voir Fig. 4) du micromoteur permet d'ajuster automatiquement la mesure du couple pour garantir la précision du couple à chaque remplacement du micromoteur ou du contre-angle et à chaque autoclavage ou lubrification du contre-angle.

- Connecter le contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) au micromoteur (sans lime).
- Maintenir enfoncée la touche **CAL (8)** (Voir Fig. 4).
- Le micromoteur tourne de la vitesse minimum à la vitesse maximum pour mesurer automatiquement l'inertie du contre-angle.

 **MISES EN GARDE**

- Ne jamais appuyer sur la touche d'étalonnage en cours de traitement.
- Pendant l'étalonnage, la vitesse du micromoteur varie de la valeur minimum à la valeur maximum. N'insérer aucune lime. Le processus d'étalonnage peut être interrompu en appuyant sur n'importe quelle touche ou sur la pédale.
- Procéder à un étalonnage à chaque fois que le contre-angle est lubrifié ou remplacé après stérilisation, ou au moins une fois par semaine.
- Ne pas utiliser de contre-angle ou réducteur autre que celui d'origine.
- Se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) avant de procéder à la lubrification.

REMARQUE
Le contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) réduit la vitesse de l'instrument de sorte qu'elle corresponde à celle indiquée à l'écran.

Pendant le processus d'étalonnage, l'écran affiche le message suivant :



Le processus s'arrête automatiquement dès que l'étalonnage est terminé, lorsque toutes les barres sont affichées.

REMARQUE
Pour interrompre à tout moment le processus d'étalonnage, appuyer sur n'importe quelle touche ou sur la pédale. L'écran affiche alors :



Messages d'erreur potentiels
L'écran peut par exemple afficher :



Error 1 : Le micromoteur n'est pas correctement relié au dispositif ou est endommagé. Vérifier d'abord le raccordement.

Error 2 : Le contre-angle rencontre une résistance élevée pendant la rotation. Vérifier le contre-angle et le lubrifier si nécessaire.

6.5.3. A.S.R. : Changement de sens automatique

REMARQUE
La fonction A.S.R. n'est disponible qu'en mode continu. En mode alterné, l'A.S.R. est désactivé (voyant éteint).

La fonction A.S.R. peut être modifiée en appuyant sur la touche **A.S.R. (9)** (voir Fig. 4) et la couleur du voyant change en fonction du choix effectué :



Vert : En rotation continue, lorsque le couple prédéfini est atteint, le micromoteur tourne automatiquement en sens inverse (anti-horaire) jusqu'à ce que la lime ne rencontre plus de résistance. Il change alors automatiquement de sens (horaire).

Rouge : En rotation continue, le micromoteur tourne automatiquement en sens inverse (anti-horaire) sans régulation du couple.

Éteint : En rotation continue, lorsque le couple prédéfini est atteint, le micromoteur s'arrête automatiquement. Une nouvelle pression sur la pédale relance le moteur en sens inverse (anti-horaire) jusqu'à ce que la lime ne rencontre plus de résistance. Il change alors automatiquement de sens (horaire).

Des signaux sonores sont émis lorsque :

- le couple dépasse environ 75 % de la valeur prédéfinie,
- le micromoteur tourne en sens inverse.

La fonction A.S.R. peut être modifiée pour chaque lime, mais les paramètres sont réinitialisés aux valeurs par défaut à chaque changement de lime.

6.6. Sélection d'un système de lime

Les chapitres suivants peuvent également être utiles lors de la sélection d'un système de lime : description du clavier (voir chapitre 6.4.1) et de l'écran (voir chapitre 6.4.2).

Pour choisir un système de lime différent, le champ système de lime (« System ») de la ligne inférieure doit être actif (marqué par une flèche). Si ce n'est pas le cas, déplacer la flèche vers le champ « System » en appuyant sur les touches ◄ et ► jusqu'à activation.

Les touches **+** et **–** permettent de faire défiler tous les systèmes jusqu'à ce que le système souhaité soit sélectionné à l'écran. Il n'est pas nécessaire de confirmer la sélection. Le système de lime affiché à l'écran est le système sélectionné. L'écran peut par exemple afficher :

PROTAPER UNIVERSAL
►PTU S1-SX 3.0 250

6.6.1. Systèmes de lime à rotation alternée

Les limes WaveOne™ et RECIPROC® sont spécialement conçues pour être utilisées en mode réciprocité, un mouvement selon lequel l'instrument est dirigé dans un sens de coupe puis est relâché en tournant dans la direction opposée. Les angles de réciprocité sont précis et propres au modèle de l'instrument et au moteur WaveOne™

Lorsque l'une des limes à rotation alternée indiquée ci-dessus est sélectionnée, la première ligne de l'écran affiche « RECIPROCATING ».



Il est possible de sélectionner différents systèmes à rotation alternée à l'aide des touches **+** et **–**.
L'écran affiche « ALL », ce qui signifie que les paramètres sont identiques pour toutes les limes du système et qu'il n'est pas possible de sélectionner une lime en particulier.

 **MISES EN GARDE**

- Ne pas utiliser de limes à rotation continue en mode alterné.
- Ne pas utiliser de limes à rotation alternée en mode continu.

 **REMARQUE**

- Il n'est pas possible d'ajuster les paramètres des limes à rotation alternée, y compris les valeurs de vitesse et de couple.
- Les limes à rotation alternée se distinguent de celles à rotation continue par leur configuration spécifique : les spires sont inversées et le manche comporte une bague de plastique colorée.

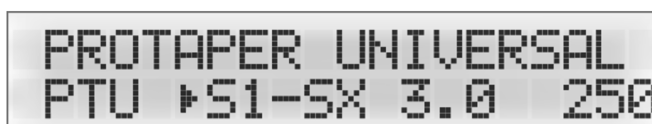
En mode alterné, un signal sonore (bip) est émis lorsque le couple limite est dépassé.
Si cela se produit, ne pas forcer la lime dans le canal radiculaire, retirer la lime du canal radiculaire et nettoyer les spires.
Si le couple maximum est atteint, le moteur s'arrête. Dans ce cas, retirer la lime du canal radiculaire, nettoyer les spires et redémarrer le moteur.

 **REMARQUE**

En mode alterné, la fonction A.S.R. est désactivée.

6.6.2. Systèmes de lime à rotation continue

Une fois qu'un système de lime a été sélectionné, la première lime de ce système s'affiche automatiquement à l'écran.
Appuyer sur la touche ▶ pour déplacer la flèche sur le champ « File ». Il n'est pas nécessaire de confirmer la sélection. Appuyer simplement sur la pédale pour actionner la lime.



Appuyer sur la touche **+** pour sélectionner la lime suivante.
Appuyer sur la touche **–** pour sélectionner la lime précédente.

☞ **REMARQUE**

- Pour le système PathFile™, l'écran affiche « ALL », ce qui signifie que les paramètres sont identiques pour toutes les limes du système et qu'il n'est pas possible de sélectionner une lime en particulier.
- Pour certains systèmes, l'écran affiche une gamme de limes (par exemple « 15-40 »), ce qui signifie que les paramètres sont identiques pour toutes les limes de la gamme et qu'il n'est pas possible de sélectionner une lime en particulier.

6.6.3. « My Program » pour les systèmes de lime à rotation continue

Par souci de commodité, le dispositif est livré avec 15 valeurs de couple et de vitesse par défaut (pour plus de détails, voir le tableau des valeurs de couple et de vitesse par défaut à la page 56). Pour modifier chacun de ces paramètres, il suffit de les « écraser » comme décrit ci-dessous. Il est ainsi possible d'enregistrer des séquences personnalisées indépendamment de celles du fabricant de lime ou des séquences recommandées. Pour rétablir les paramètres par défaut, voir chapitre 6.7.

Les paramètres peuvent être modifiés de la même manière que pour d'autres systèmes de lime rotatifs.

Pour l'enregistrement de paramètres individuels, voir le tableau page 56.

6.6.4. Modification des valeurs de couple et de vitesse

☞ **REMARQUE**

Il n'est pas possible de modifier les valeurs de couple et de vitesse pour les systèmes à rotation alternée.

Une fois la lime à rotation continue souhaitée sélectionnée (marquée par une flèche), appuyer sur la touche ► pour passer au champ couple, qui est alors marqué par une flèche. Utiliser les touches **+** et **–** pour sélectionner la valeur de couple souhaitée. Une fois la valeur de couple modifiée, elle clignote. La plage de couple disponible va de 0,2 à 4,0 N·cm par incréments de 0,1 N·cm.

Une fois le couple souhaité sélectionné, enregistrer en appuyant une fois sur la touche **OK**.
Le champ couple cesse alors de clignoter et il est marqué par le symbole « **‘** ». Si le paramétrage n'est pas enregistré par un appui sur la touche **OK**, il ne peut pas être utilisé et il sera perdu lors de la sélection d'une autre lime.

Appuyer sur la touche ► pour passer au champ vitesse, qui est alors marqué par une flèche. Utiliser les touches **+** et **–** pour sélectionner la valeur de vitesse souhaitée. Une fois la valeur de vitesse modifiée, elle clignote.

La plage de vitesses disponible va de 250 à 1 000 tr/min par incréments de 10 tr/min (avec le contre-angle WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) fourni uniquement).

Les valeurs prédéfinies de couple et de vitesse de tous les systèmes de lime à rotation continue peuvent être modifiées individuellement.

 **MISE EN GARDE**
Avant d'utiliser le micromoteur, vérifier l'exactitude des paramètres modifiés.

6.7. Paramètres par défaut définis en usine

Pour rétablir les paramètres d'origine, suivre les instructions de réinitialisation générale :

- Vérifier que le chargeur de batterie est débranché.
- Éteindre le dispositif.
- Maintenir appuyées la touche **OK** et la touche **marche/arrêt**. Le dispositif s'allume et l'écran affiche :



 **REMARQUE**
Il convient de noter que tous les paramètres personnalisés, y compris les réglages « My Program », seront effacés une fois la procédure de rétablissement des paramètres par défaut exécutée.
Les paramètres relatifs aux signaux sonores ne sont pas affectés : le dernier réglage utilisé avant la mise hors tension du dispositif est conservé.
La fonction A.S.R. peut être modifiée pour chaque lime, mais les paramètres sont réinitialisés aux valeurs par défaut dès qu'une autre lime est sélectionnée.

6.8. Entretien

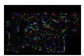
Entretien habituel

- Examiner le câble du micromoteur au moins une fois tous les six mois. Si la gaine présente le moindre signe de détérioration, faire remplacer le câble par un centre de réparation agréé.
- Examiner le dispositif pour détecter toute fuite de liquide ou tout dégagement de fumée. Le cas échéant, retirer immédiatement l'alimentation du dispositif et contacter un centre de réparation agréé.
- Pour bénéficier d'une autonomie optimale, remplacer la batterie tous les 2 ans.
- Pour l'entretien, par exemple la lubrification, du contre-angle Wave One (Endo 6:1) de MAILLEFER, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle et respecter les mises en garde complémentaires suivantes.

 **MISES EN GARDE**

- Le contre-angle doit être lubrifié *après* avoir été nettoyé et désinfecté, mais *avant* d'être stérilisé.
- Lors de la lubrification du contre-angle, veiller à ce que le lubrifiant ne pénètre pas dans le micromoteur.
- Si le contre-angle est lubrifié manuellement, veiller à retirer tout excès d'huile à l'aide d'air comprimé (souffler pendant environ 5 s.) avant de remonter le contre-angle sur le micromoteur.
- Si le contre-angle est lubrifié automatiquement dans un appareil d'entretien ou de lubrification, suivre attentivement les instructions du fabricant de l'appareil et s'assurer de l'absence d'excès d'huile dans le contre-angle traité.
- Ne pas lubrifier le micromoteur, pour quelque raison que ce soit. Le lubrifiant risque de contaminer le micromoteur et de l'endommager, rendant ainsi son utilisation dangereuse et annulant la garantie.
- Ne pas introduire d'objets étrangers dans l'arbre du micromoteur.

Entretien spécifique
Contacter le distributeur pour toute opération de maintenance spécifique.

 **REMARQUE**
Certaines opérations réalisées pendant la réparation sont susceptibles d'effacer les paramètres personnels tels que les valeurs de couple et de vitesse modifiées, ainsi que les réglages « My Program ».

6.9. Nettoyage, désinfection, stérilisation

 **MISES EN GARDE**

- Les composants doivent être désinfectés ou stérilisés (dans le cas du contre-angle seulement) avant la première utilisation et entre chaque patient !
- Ne pas placer le micromoteur ou tout autre accessoire dans un autoclave ou une cuve à ultrasons. Seul le contre-angle peut être stérilisé (se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle).
- Ne pas plonger le dispositif dans des produits pour nettoyage à ultrasons.
- Le boîtier plastique n'est pas étanche, n'utiliser aucun liquide ou aérosol directement sur la console, notamment sur le moniteur ou près des prises électriques.

Surfaces externes
Essuyer la surface du dispositif (interface et boîtier), le micromoteur et son câble à l'aide d'un chiffon propre légèrement humidifié avec un produit désinfectant doux.
Utiliser uniquement des produits désinfectants antibactériens, fongicides et virucides conformes aux normes nationales en vigueur.
Il est recommandé d'utiliser des produits désinfectants sans aldéhyde.

Contre-angle
Pour stériliser le contre-angle Wave One (MAILLEFER 6:1), se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques du contre-angle.

Limes endodontiques
Pour stériliser les limes endodontiques, se reporter aux instructions du fabricant.

7. Caractéristiques techniques

Le dispositif est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1 et aux exigences européennes en matière de marquage.



FABRICANT :	Dentsply Maillefer – Chemin du Verger 3 CH – 1338 Ballaigues - Suisse
MODÈLE :	Moteur d'endodontie WaveOne™
DIMENSIONS :	206 x 90 x 85 mm
MATÉRIAU :	Console et boîtier : PC/ABS Micromoteur : aluminium
POIDS :	1,1 kg
TYPE D'ALIMENTATION :	Batterie, 2 000 mAh, 6 V
TENSION D'ALIMENTATION DU CHARGEUR DE BATTERIE :	100 à 240 V
VARIATIONS DE TENSION :	max. ± 10 %
FRÉQUENCE :	47 à 63 Hz
PUISSANCE NOMINALE DU CHARGEUR DE BATTERIE :	2,5 A
VARIATION DE COUPLE :	0,2 à 4,0 N·cm en rotation continue
VARIATION DE VITESSE DE L'ARBRE DU MICROMOTEUR :	1500 à 6000 tr/min en rotation continue
SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE :	CLASSE II
PARTIE APPLIQUÉE :	BF (contre-angle)
NIVEAU DE SÉCURITÉ EN PRÉSENCE DE MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE OU D'OXYGÈNE :	NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE DE MÉLANGES ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES OU D'OXYGÈNE
MODE DE FONCTIONNEMENT :	ROTATION CONTINUE ET ALTERNÉE
CONDITIONS D'UTILISATION :	+ 15 °C/+ 42 °C ; HR : < 80 %
CLASSIFICATION EN TANT QUE DISPOSITIF MÉDICAL :	Classe IIa, annexe IX, règle IX, 93/42/CE
UNITÉ CENTRALE ET MICROMOTEUR :	IP20
PÉDALE :	IPX1
CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :	- 20 °C/+ 50 °C ; HR : 20 % à 90 %

8. Dépannage

Si le moteur d'endodontie WaveOne™ ne fonctionne pas correctement, consulter la liste des vérifications à effectuer.

Si le problème persiste, contacter le distributeur.

Problème	Cause possible	Solution
LE DISPOSITIF NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	La batterie n'est pas chargée. Le chargeur de batterie n'est pas correctement branché sur la prise secteur. La tension du réseau ne correspond pas à celle indiquée sur l'étiquette du chargeur de batterie.	• Charger la batterie. • Vérifier que le chargeur de batterie est bien branché. • Vérifier que le chargeur de batterie d'origine est utilisé. • Rétablir les paramètres par défaut définis en usine.
L'ÉCRAN NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	L'écran peut être instable ou s'assombrir lorsque la batterie est faible.	• Charger la batterie.
LE MICROMOTEUR NE DÉMARRE PAS	Le micromoteur est mal connecté au boîtier ou le contre-angle fonctionne mal.	• Vérifier que le connecteur du micromoteur est bien inséré dans le logement du micromoteur. • Vérifier que le contre-angle fonctionne correctement. • Retirer le contre-angle et régler la vitesse sur la valeur maximum, puis redémarrer le micromoteur. • Procéder à un étalonnage sans le contre-angle, puis reconnecter le contre-angle et effectuer un nouvel étalonnage.
LA PÉDALE NE DÉMARRE PAS LE MICROMOTEUR	La pédale est endommagée ou elle est mal branchée.	• Démarrer le micromoteur en appuyant sur la touche **OK** (7) pendant 1,5 seconde. Si le micromoteur démarre, vérifier d'abord si la pédale est bien connectée au dispositif. Si c'est le cas, contacter le centre de réparation pour remplacer la pédale.
LA BATTERIE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT	La batterie se décharge trop rapidement bien que toutes les précautions nécessaires aient été prises. Le dispositif fonctionne seulement lorsque le chargeur de batterie est branché sur secteur, il ne fonctionne pas lorsqu'il est alimenté par batterie uniquement.	La batterie est peut-être endommagée. Renvoyer le dispositif au centre de réparation.
ERREUR D'ÉTALONNAGE 1	Un mauvais branchement du micromoteur peut perturber le processus d'étalonnage.	• Vérifier que le micromoteur est correctement branché.
ERREUR D'ÉTALONNAGE 2	Le processus d'étalonnage peut être perturbé par une résistance excessive du contre-angle.	• Vérifier que le contre-angle ne présente aucune anomalie. • Lubrifier soigneusement le contre-angle.
Une lime à rotation continue se bloque dans le canal	Mauvaise configuration de lime. Pression excessive sur l'instrument.	• Passer en mode A.S.R. « rotation inverse » (voyant rouge), démarrer le moteur et tirer délicatement sur la lime.
Une lime à rotation alternée se bloque dans le canal	Pression excessive sur l'instrument. Nettoyage insuffisant de la lime.	• Essayer d'extraire la lime à l'aide d'une pince en la tirant tout en la faisant tourner doucement dans le sens horaire.

9. Garantie

Le fabricant garantit les produits pièce et main d'œuvre à l'acheteur initial contre tout défaut pouvant subvenir en conditions normales d'installation, d'utilisation et d'entretien.

Le moteur d'endodontie WaveOne™ est garanti 36 mois (à l'exception du contre-angle qui est couvert par une garantie de 12 mois) à compter de la date d'achat.

En cas de défaillance du produit dans les 30 jours suivant la date d'installation, contacter immédiatement le distributeur (muni de la preuve d'achat correspondante).

10. Élimination du produit



NE PAS METTRE AU REBUT !
Ce produit et tous ses composants doivent impérativement être recyclés par l'intermédiaire du distributeur.

11. Symboles usuels

SN	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Équipement de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Attention
+ 50° C -20° C	Limite de température
90% 20%	Limite d'humidité
	Conserver dans un endroit sec
	Fragile
	Voir mode d'emploi et instructions d'usage
	Recyclage : NE PAS METTRE AU REBUT ! Ce produit et tous ses composants doivent impérativement être recyclés par l'intermédiaire du distributeur.
	Connecteur pour pédale
Model: TR30RAM120	Ne faites fonctionner le dispositive qu’avec le chargeur dédié
	Courant continu (connecteur pour alimentation électrique)
134°C	Autoclavable à la température indiquée
	Emballage ouvert, non remplacé
WARNING	Le non-respect des instructions peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient
NOTE	Informations complémentaires ou explications relatives à l'utilisation et aux performances du produit.

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) **Voir page 139**

« My Program » - Programme personnalisé pour rotation continue (pour plus de précisions, voir chapitre 6.6.3)

Noter ici les types de limes correspondant aux valeurs personnalisées de couple et de vitesse :

Position de la lime	Type de lime	N·cm	tr/min
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Paramètres par défaut « My Program » :

Position de la lime	N·cm	tr/min
01	0,6	250
02	0,8	250
03	1,0	250
04	1,2	250
05	1,5	250
06	1,7	250
07	2,0	250
08	2,2	250
09	2,5	250
10	2,7	250
11	3,0	250
12	3,2	250
13	3,5	250
14	3,7	250
15	4,0	250

Pour rétablir les paramètres par défaut, se reporter au chapitre 6.7.

Gebrauchsanleitung

D

Inhalt

Einführung 58
1. Indikationen 59
2. Kontraindikationen 59
3. Warnhinweise 59
4. Vorsichtsmaßnahmen 61
5. Unerwünschte Wirkungen 62
6. Anwendung Schritt für Schritt 62
6.1. Standardteile 63
6.2. Vorbereitung 64
6.3. Installation 64
6.3.1. Netzteil (Ladegerät) 64
6.3.2. Mikromotor 65
6.3.3. Akku 66
6.4. Beschreibung der Benutzeroberfläche 68
6.4.1. Tastenfeld 68
6.4.2. Display 69
6.4.3. Fußschalter 70
6.4.4. Signaltöne 70
6.4.5. Feilen-Bibliothek 71
6.5. Betrieb 71
6.5.1. Einschalten, Standby-Modus, Ausschalten 71
6.5.2. Kalibrierung 72
6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse 73
6.6. Wahl des Feilensystems 74
6.6.1. Feilensysteme mit reziprok Rotation 75
6.6.2. Feilensysteme mit kontinuierlicher Rotation 76
6.6.3. „My Program“ für Systeme mit kontinuierlicher Rotation 76
6.6.4. Anpassung von Drehmoment und Drehzahl 77
6.7. Werksseitige Voreinstellungen 77
6.8. Wartung 78
6.9. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation 79
7. Technische Daten 80
8. Problemlösung 81
9. Garantie 82
10. Entsorgung des Produkts 82
11. Standardsymbole 83

APPENDIX
Electromagnetic Emissions and Immunity (English) 139

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

Einführung

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf des WaveOne™ Endo-Motors.

Bitte die folgenden Angaben zu Bedienung, Pflege und Wartung vor der Inbetriebnahme des Geräts sorgfältig durchlesen. Die Gebrauchsanleitung zu Nachschlagezwecken aufbewahren.



1. Indikationen

Der WaveOne™ Endo-Motor ist ein Medizinprodukt gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC zum zahnärztlichen Gebrauch für den Betrieb von Wurzelkanalinstrumenten in kontinuierlicher und reziproker Rotation.

Dieses Gerät darf nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen und nur von zahnmedizinisch qualifizierten Personen verwendet werden.

2. Kontraindikationen

Dieses Gerät darf nicht für Implantationen oder andere nicht-endodontische Behandlungen benutzt werden.

3. Warnhinweise

Dieses Kapitel umfasst Beschreibungen ernster unerwünschter Wirkungen und potentieller Gefahrenquellen für das Gerät bzw. den Anwender / Patienten. Bitte vor der Inbetriebnahme die folgenden Warnhinweise durchlesen.

 **WARNHINWEISE**

- Dieses Gerät darf nur in geeigneten Räumlichkeiten und nur von approbierten Zahnärzten verwendet werden.
- Falls aus dem Gerät eine Flüssigkeit austritt, die aus einem undichten Akku stammen könnte, sofort den Betrieb abbrechen und das Gerät zum Austausch des Akkus an ein autorisiertes Service-Zentrum schicken.
- Das Gerät keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aussetzen. Das Gerät in einer sicheren Umgebung verwenden und lagern.
- Keine Veränderungen oder anderweitigen Eingriffe am Gerät vornehmen; in solchen Fällen lehnt Dentsply Maillefer jede Haftung ab.
- Der WaveOne™ Endo-Motor erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV); bei Installation und Betrieb sind die Angaben zur EMV in dieser Gebrauchsanleitung genau zu befolgen. Vor allem darf das Gerät nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern und Fernsteuerungen benutzt werden.
- Zur Vermeidung möglicher Gefahren infolge von elektromagnetischen Störungen sollte kein medizinisches oder sonstiges Elektrogerät in der Nähe des WaveOne™ Endo-Motors verwendet werden. Die elektromagnetischen Emissionen des Geräts liegen unter den in den diesbezüglich gültigen Vorschriften (EN 60601-1-2:2007) festgelegten Grenzwerten.
- Das Gerät keinesfalls in Gegenwart von freiem Sauerstoff, Anästhetika oder anderen entflammbaren Substanzen betreiben. Das Gerät in einer sicheren Umgebung verwenden und lagern.

- Kein Teil des WaveOne™ Endo-Motors wird desinfiziert oder sterilisiert geliefert. Vor der Anwendung beim ersten und bei jedem weiteren Patienten müssen das Bediengerät, der Mikromotor und das Mikromotorkabel desinfiziert und das Winkelstück sterilisiert werden!
- Den Mikromotor oder anderes Zubehör niemals in einen Autoklav oder ein Ultraschallbad geben. Kein Teil des WaveOne™ Endo-Motors (außer dem Winkelstück, siehe separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück) darf sterilisiert werden.
- Das Gerät nicht in Ultraschallreiniger eintauchen.
- Das Kunststoffgehäuse ist nicht versiegelt; das Bediengerät nicht direkt mit Flüssigkeiten oder Sprays behandeln, insbesondere nicht am Display oder in der Nähe der elektrischen Anschlüsse.
- Die Kabel am Mikromotor, Fußschalter und Ladegerät nicht quetschen.
- Das Gerät nicht öffnen, um den Akku auszutauschen, da die Gefahr eines Kurzschlusses besteht. Bei einer Öffnung des Geräts erlischt die Garantie. Der Akku darf nur von einem autorisierten Service-Zentrum ausgetauscht werden.
- Beim Gebrauch der Wurzelkanalfeilen die Hinweise des Feilen-Herstellers beachten
- Das auf dem Display angegebene Feilensystem muss immer mit der jeweils verwendeten Feile übereinstimmen. Dies ist unbedingt erforderlich, um eine unsachgemäße Anwendung reziprok bzw. kontinuierlich rotierender Feilen zu vermeiden.
- Für kontinuierliche Rotation vorgesehene Feilen niemals reziprok rotieren lassen.
- Für reziprok Rotation vorgesehene Feilen niemals kontinuierlich rotieren lassen.
- Drehmoment- und Drehzahlwerte können von den Feilenherstellern ohne Vorankündigung geändert werden. Daher sind die Voreinstellungen in der Bibliothek vor der Anwendung zu überprüfen. Die Drehmomentwerte auf dem Display sind nur bei sachgerecht gepflegten und geschmierten WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstücken korrekt und verlässlich.
- Ein korrekter Antrieb durch den Mikromotor ist nur bei Gebrauch und sachgerechter Pflege und Schmierung des originalen WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstücks gewährleistet (weitere Details siehe separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück).
- Nur das Original-Winkelstück und das angegebene Untersetzungsverhältnis verwenden.
- Während der Kalibrierung steigert der Mikromotor seine Drehzahl vom Mindest- bis zum Höchstwert (1500 U/min bzw. 6000 U/min an der Mikromotorwelle). Während der Kalibrierung i darf keine Feile eingesetzt sein.
- Kalibriert werden sollte nach jedem Schmieren bzw. jeder Sterilisation des Winkelstücks oder aber mindestens einmal pro Woche (siehe separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück).
- Vor dem Schmieren erst die separate Gebrauchsanleitung für das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück und das Kapitel 6.8 WARTUNG in dieser Gebrauchsanleitung lesen.
- Beim Schmieren des Winkelstücks sorgfältig darauf achten, dass kein Schmiermittel in den Mikromotor gelangt.
- Keinesfalls den Mikromotor schmieren, da durch Verunreinigungen mit Schmiermittel der Mikromotor beschädigt und seine Betriebssicherheit stark beeinträchtigt werden kann.
- Keine Fremdkörper in das Innere des Mikromotors einführen.
- Der Mikromotor kann sich bei sehr starker Beanspruchung überhitzen. Bei zu häufiger oder anhaltender Überhitzung des Mikromotors den Händler kontaktieren.

- Vor dem Starten des Mikromotors prüfen, ob die Motoreinstellungen korrekt sind.
- Das Ladegerät muss an eine Stromquelle mit einer Spannung von 100 bis 240 V (± 10 %), bei 47 bis 63 Hz, angeschlossen werden. Nur Originalteile verwenden.
- Wenn die Akku-LED während des Betriebs rot zu blinken beginnt, muss das Gerät sofort an das Ladegerät angeschlossen werden, da es sich sonst abschalten kann.
- Für eine möglichst lange Akku-Lebensdauer sollte das Gerät stets mit Akkustrom betrieben und der Akku nur nach vollständiger Entladung wieder aufgeladen werden.
- Bei eventuellen Funktionsstörungen die Arbeit unterbrechen und den Händler kontaktieren.
- Keinen externen PC-Speicher (Festplatte) mit dem USB-Anschluss des WaveOne™ Endo-Motors verbinden. Keinesfalls den WaveOne™ Endo-Motor mit einem handelsüblichen Stecker-Stecker-USB-Kabel an einen PC anschließen.

4. Vorsichtsmaßnahmen

Bitte die folgenden Sicherheitshinweise vor Gebrauch des Geräts genau durchlesen. Diese Vorsichtsmaßnahmen ermöglichen ein sicheres Arbeiten ohne Risiken für den Anwender und andere Personen.

Diese Gebrauchsanleitung bitte unbedingt zu Nachschlagezwecken aufbewahren. Bei jedem Verkauf bzw. jeder Weitergabe muss die Gebrauchsanleitung dem Gerät beiliegen, damit auch der neue Besitzer die Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise nachschlagen kann.

Bei der Arbeit mit dem WaveOne™ Endo-Motor müssen Schutzhandschuhe und Kofferdam verwendet werden.

Vor Gebrauch des Geräts und des Zubehörs in Kapitel 3 WARNHINWEISE nachlesen, welche besonderen Vorkehrungen zu treffen sind.

Der Hersteller lehnt in den folgenden Fällen jede Haftung ab:

- Benutzung des Geräts für andere Zwecke als in der Gebrauchsanleitung angegeben
- Veränderungen oder Reparaturen durch vom Hersteller nicht autorisierte Personen
- Anschluss des Geräts an eine nicht den Bestimmungen der Norm IEC 364 entsprechende Stromquelle
- Gebrauch von Nichtoriginalteilen bzw. anderen Teilen als im Kapitel 6.1 STANDARDTEILE angegeben
- Feilenbruch infolge von unsachgemäßer Verwendung
- Schäden am Gerät oder Zubehör infolge von Sterilisation: Kein Teil des WaveOne™ Endo-Motors ist sterilisierbar (außer dem Winkelstück, siehe separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück).

5. Unerwünschte Wirkungen

Es sind keine unerwünschten Wirkungen bekannt.

6. Anwendung Schritt für Schritt

Vor Gebrauch des Geräts und des Zubehörs in Kapitel 3 WARNHINWEISE nachlesen, welche besonderen Vorkehrungen zu treffen sind.

Vor der Inbetriebnahme bitte den Lieferumfang auf Vollständigkeit kontrollieren.

Umgebungsbedingungen beim Betrieb des Geräts

- Verwendung: im Innenbereich
- Umgebungstemperatur: 15°C bis 42°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: < 80 %
- In der Originalverpackung kann das Produkt bei einer Umgebungstemperatur von -20°C bis +50°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 90 % gelagert und versandt werden.

 **WARNHINWEIS**

Das Gerät nicht an Orten installieren, die feucht sind oder an denen fortwährender Kontakt mit Flüssigkeiten zu erwarten ist.

6.1. Standardteile

Zum Lieferumfang des WaveOne™ Endo-Motors gehören die folgenden Teile:



1. Bediengerät
2. Mikromotor mit Kabel und Stecker
3. Untersetzungswinkelstück: WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück
4. Fußschalter mit Kabel
5. Externes Akku-Ladegerät (Netzteil), Modell Cincon Electronics Co. Ltd., TR30RAM120, mit austauschbaren Steckern für EU, UK, USA, AUS

Gebrauchsanleitung

Das Winkelstück ist getrennt verpackt und wird mit dem WaveOne™ Endo-Motor geliefert.
Bitte die separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück beachten.

6.2. Vorbereitung

1. Das Gerät und das Zubehör vorsichtig aus der Verpackung nehmen und auf eine ebene Fläche legen.
2. Prüfen, ob alle in Kapitel 6.1 STANDARDTEILE aufgelisteten Teile vorhanden sind.
3. Prüfen, ob die Seriennummer auf der Unterseite des Bediengeräts, die Seriennummer auf der Außenseite des Kartons und die Nummer in den Versandpapieren übereinstimmen.

 **WARNHINWEIS**

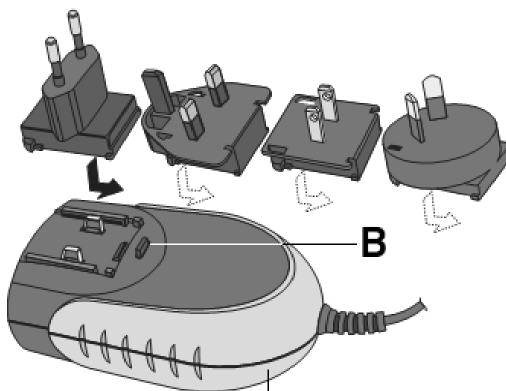
Falls aus dem Gerät eine Flüssigkeit austreten sollte, die Installation sofort abbrechen und das Gerät an den Händler zurückschicken.

6.3. Installation

6.3.1. Netzteil (Ladegerät)

1. Den für Ihre Steckdosen geeigneten Adapter für das Netzteil auswählen.

Abb. 1 Adapter für das Netzteil



Den ausgewählten Adapter auf die beiden Kontakte am Netzteil legen und in Richtung Arretierknopf (**B**) schieben, bis er einrastet. Zum Auswechseln des Adapters auf den Arretierknopf (**B**) drücken (siehe Abb. 1).

 **HINWEIS**

Die Stecker sind codiert. Deshalb ist darauf zu achten, dass die Stecker beim Zusammensetzen korrekt positioniert sind.

Abb. 2 Rückseite des Bediengeräts



Der WaveOne™ Endo-Motor besitzt einen USB-Anschluss, der nur von einem autorisierten Service-Zentrum für Wartung und Software-Updates benutzt werden darf. Dieser Anschluss ist bei Auslieferung mit einem Aufkleber „ONLY FOR SERVICE DO NOT REMOVE" abgedeckt.

2. Den Akku vor der ersten Verwendung aufladen (siehe Kapitel 6.3.3):
   a. Das Ladegerät an das Stromnetz anschließen.
   b. Den Stecker des Ladegeräts in die entsprechende Buchse (**A** – siehe Abb. 2) auf der Rückseite des Bediengeräts einschieben (Details siehe Kapitel 6.3.3).
   c. Den Akku vor der ersten Verwendung voll aufladen.
   d. Den Stecker des Fußschalters in die entsprechende Buchse (**C** – siehe Abb. 2) auf der Rückseite des Bediengeräts einschieben.

 **WARNHINWEIS**

Zur Trennung der Verbindungen stets den Stecker in der Mitte festhalten und herausziehen. Nicht am Kabel ziehen.

6.3.2. Mikromotor

1. Den Stecker des Mikromotors in die 9-polige Metallbuchse (**B** – siehe Abb. 3) auf der Vorderseite des Bediengeräts einschieben.

Abb. 3 Metallbuchse



HINWEIS
Der Anschluss **B** ist eine Steckverbindung. Den roten Punkt am Stecker nach oben drehen, so dass dieser auf die Führung an der Buchse ausgerichtet ist. Den Stecker nicht einschrauben. Zur Trennung der Verbindung das Metallteil am Kabelende festhalten und herausziehen. Nicht in die eine oder andere Richtung verdrehen.

2. Das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück am Mikromotor befestigen (siehe auch separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück).
3. Das Tastenfeld und den Mikromotor vor Gebrauch beim ersten und bei jedem weiteren Patienten desinfizieren (Details siehe Kapitel 6.9).

6.3.3. Akku

Der WaveOne™ Endo-Motor wird mit einem Nickel-Metallhydrid-(NiMH-)Akku betrieben.

WARNHINWEISE
- Das Gerät nicht öffnen, um den Akku auszutauschen, da die Gefahr eines Kurzschlusses besteht. Bei einer Öffnung des Geräts erlischt die Garantie.
- Der Akku darf nur von einem autorisierten Service-Zentrum ausgetauscht werden.

HINWEISE
- Den Akku vor der ersten Verwendung voll aufladen.
- Beim Aufladen des Akkus stets darauf achten, dass die grüne LED am Ladegerät leuchtet, d. h. dass das Ladegerät korrekt an das Stromnetz angeschlossen ist.

 Die Akku-LED leuchtet in drei Farben, je nach dem Ladezustand des Akkus:

Grün: Die Akkukapazität beträgt 20 - 100 %.

Rot blinkend: Der Akku muss aufgeladen werden, weil er sonst in wenigen Minuten leer ist. Bevor sich der Motor abschaltet, ertönt ein Warnsignal, und das Display zeigt:



WARNHINWEIS
Wenn die Akku-LED während des Betriebs rot zu blinken beginnt, muss das Gerät sofort an das Ladegerät angeschlossen werden, da es sich sonst abschalten kann.

Der WaveOne™ Endo-Motor ist auch während der Aufladung verwendbar.
Wenn sich das Gerät bei leerem Akku abschaltet, kann es zur Fortführung der Behandlung auch über das Ladegerät direkt mit Strom versorgt werden.

Orange blinkend: Das Ladegerät ist korrekt an die Buchse **A** (siehe Abb. 2) auf der Rückseite des Bediengeräts angeschlossen, und der Akku wird aufgeladen.
Wenn sich das Gerät abgeschaltet hat und das Ladegerät angeschlossen wird, schaltet sich das Gerät wieder ein, und auf dem Display erscheint die folgende Anzeige:



Nach Abschluss der Aufladung leuchtet die Akku-LED wieder grün.

 **WARNHINWEISE**

- Falls aus dem Gerät eine Flüssigkeit austritt, die aus einem undichten Akku stammen könnte, sofort den Betrieb abbrechen und das Gerät zum Austausch des Akkus an ein autorisiertes Servicezentrum schicken.
- Das Gerät nicht öffnen, um den Akku auszutauschen, da dies mit Gefahren verbunden ist. Bei einer Öffnung des Geräts erlischt die Garantie.

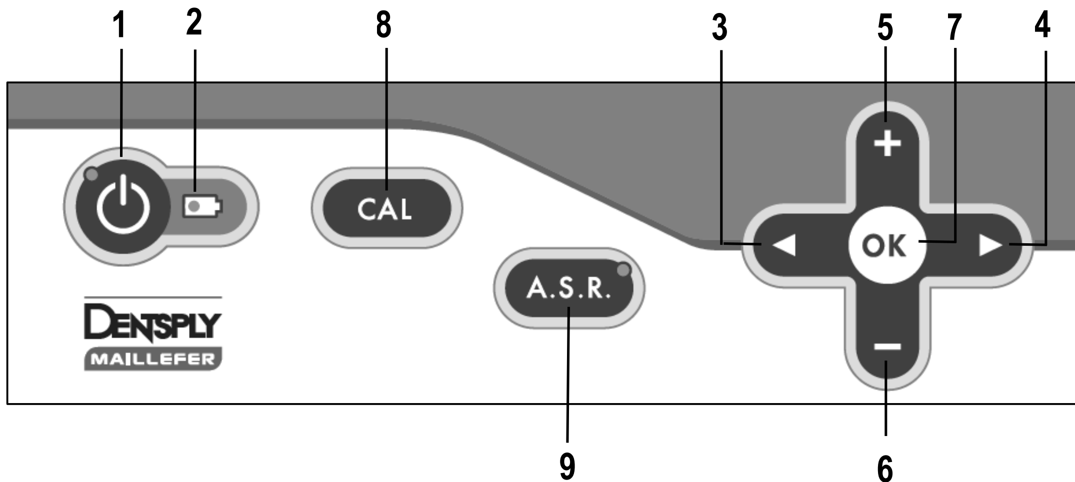
 **HINWEISE**

- Für eine möglichst lange Akku-Lebensdauer sollte das Gerät stets mit Akkustrom betrieben und der Akku nur nach vollständiger Entladung wieder aufgeladen werden.
- Mit einem korrekt aufgeladenen Akku beträgt die Betriebsdauer bis zur nächsten Aufladung mindestens ca. zwei Stunden.
- Eine vollständige Aufladung kann bis zu drei Stunden dauern.
- Für optimale Leistung sollte der Akku alle zwei Jahre von einem autorisierten Service-Zentrum ausgetauscht werden.
- Beim Aufladen ist der WaveOne™ Endo-Motor uneingeschränkt und ohne nennenswerte Verlängerung der Ladezeit funktionsfähig, da das Ladegerät leistungsstark genug ist, um gleichzeitig den Mikromotor direkt mit Strom zu versorgen und den Akku aufzuladen.

6.4. Beschreibung der Benutzeroberfläche

6.4.1. Tastenfeld

Abb. 4 Tastenfeld



1	**EIN/AUS**:	Einschalten (LED ein) und Ausschalten (LED aus) des Geräts
2	**AKKU-LED**:	Anzeige des Ladezustands; signalisiert, dass der Akku aufgeladen werden muss (Details siehe Kapitel 6.3.3)
3 + 4	**◄/►**:	Navigation nach rechts / links in der unteren Display-Zeile zwischen den Feldern für Feilensystem, Feile, Drehmoment und Drehzahl. Das jeweils aktive Feld wird mit einem Pfeil angezeigt (nur bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation möglich).
5 + 6	**+/–** :	Navigation zwischen den verschiedenen Feilensystemen und Feilen und individuelle Änderung von Drehmoment oder Drehzahl bei allen Feilensystemen mit kontinuierlicher Rotation
7	**OK:**	Bestätigung geänderter Drehmoment- oder Drehzahl-Einstellungen bei allen Systemen, die Änderungen zulassen. Wiederherstellung der Voreinstellungen bei Betätigung zusammen mit der Ein/Aus-Taste. Zudem kann mit der Taste **OK** der Mikromotor ohne den Fußschalter gestartet werden.
8	**CAL:**	Kalibrierung des Winkelstücks für ein korrektes Drehmoment nach jedem Auswechseln oder Schmieren.
9	**A.S.R.:**	**Kontinuierliche Rotation:** LED grün: Automatischer Stopp und Linksdrehung bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments, gefolgt von Rechtsdrehung LED rot: Linksdrehung ohne Drehmomentbegrenzung, gesteuert über den Fußschalter LED aus: Stopp des Mikromotors bei Erreichen des voreingestellten Drehmoments **Reziprok Rotation:** A.S.R. ist deaktiviert (LED aus).

6.4.2. Display

Nach dem Einschalten leuchten alle LEDs auf, und es erscheint eine Begrüßungsanzeige. Bei jedem erneuten Einschalten wird die erste Feile des letzten vor dem Ausschalten des Geräts verwendeten Systems bzw. die letzte vor dem Umschalten in den Standby-Modus verwendete Feile angezeigt.

Obere Zeile: Gibt an, welches Feilensystem mit kontinuierlicher Rotation gerade in Gebrauch ist oder dass reziprok Rotation eingestellt wurde, also z. B. PROTAPER UNIVERSAL oder RECIPROCATING (reziprok).

Untere Zeile:

1. Bei Systemen mit kontinuierlicher Rotation zeigen vier Spalten das System, die Feile und die eingestellten Drehmoment- und Drehzahlwerte.



2. Bei Systemen mit reziprok Rotation zeigt das Display das verwendete System.



System Anzeige des gewählten Feilensystems (z. B. WAVEONE für WaveOne™, PTU für ProTaper® Universal usw.).

File Anzeige der gewählten Feile. ALL gibt an, dass alle Feilen dieses Systems mit denselben Einstellungen betrieben werden.

Ncm Anzeige der voreingestellten Drehmomentgrenze (bei reziproken Systemen deaktiviert).

Rpm Anzeige der Drehzahl des Instruments in U/min (= rpm, revolutions per minute) (bei reziproken Systemen deaktiviert).

- Die Tasten ◀ und ▶ dienen zur Navigation nach rechts und links (nur bei Feilensystemen mit kontinuierlicher Rotation).
- Die Tasten **+** und **–** dienen zur Navigation zwischen den Feilensystemen und Feilen sowie zur individuellen Änderung von Drehmoment oder Drehzahl bei allen Feilensystemen mit kontinuierlicher Rotation.
- Bei Systemen mit reziprok Rotation sind die Motoreinstellungen nicht veränderbar.
- Werden Drehmoment oder Drehzahl gegenüber den Voreinstellungen geändert, so zeigt das Display ein **'** vor dem Drehmoment- oder Drehzahlwert.

6.4.3. Fußschalter

Der Mikromotor kann auf zwei verschiedene Arten gestartet werden:

- Entweder durch Druck auf den Fußschalter, wobei der Mikromotor so lange läuft, wie der Fußschalter gedrückt bleibt,
- oder durch Betätigung der Taste **OK (7)** (Siehe Abb. 4) für 1,5 Sekunden.

Gestoppt wird der Mikromotor dann durch Drücken einer beliebigen Taste oder des Fußschalters. Um nach dem Starten mit der Taste **OK** Akkustrom zu sparen, stoppt der Motor automatisch, wenn er 5 Minuten nicht benutzt wird.

6.4.4. Signaltöne

Beim Betätigen der Tasten auf dem Tastenfeld gibt eine Reihe von Signaltönen an, dass das Gerät in Gebrauch ist. Alle Signaltöne sind aktiviert (sofern nicht manuell geändert).

Alle Signaltöne sind bei Auslieferung des Geräts aktiviert:

- Warnsignal bei Überschreitung von ca. 75 % des voreingestellten Drehmomentwerts in kontinuierlicher Rotation
- Warnsignal bei Überschreitung eines kritischen Drehmomentwerts in reziprok Rotation
- Intermittierendes Signal bei Linksdrehung in kontinuierlicher Rotation
- Warnsignal vor automatischer Abschaltung des Geräts bei leerem Akku

Deaktivieren und Aktivieren der Signaltöne

Zum Deaktivieren des Tons die Tasten ◀ und ▶ gleichzeitig drücken: Es folgt ein Signalton, und auf dem Display erscheint folgende Anzeige:



Zum Reaktivieren des Tons die Tasten ◀ und ▶ gleichzeitig drücken: Es folgt ein Signalton, und auf dem Display erscheint folgende Anzeige:



6.4.5. Feilen-Bibliothek

Das Gerät besitzt eine Feilen-Bibliothek mit den folgenden voreingestellten NiTi-Systemen:

A) Systeme mit reziprok Rotation
- WaveOne™
- RECIPROC®

B) Systeme mit kontinuierlicher Rotation
- Gates
- PathFile™
- ProTaper® Universal
- ProFile®
- GT® Series X
- My Program (individuelle Programme)

Der Hersteller behält sich Updates der Feilen-Bibliothek und der enthaltenen Systeme vor.

 **WARNHINWEISE**

- Beim Gebrauch der Wurzelkanalfeilen die Hinweise des Feilen-Herstellers beachten
- Das auf dem Display angegebene Feilensystem muss immer mit der jeweils verwendeten Feile übereinstimmen. Dies ist unbedingt erforderlich, um eine unsachgemäße Anwendung alternierend bzw. kontinuierlich rotierender Feilen zu vermeiden.
- Drehmoment- und Drehzahlwerte können von den Feilenherstellern ohne Vorankündigung geändert werden. Daher sind die Voreinstellungen in der Bibliothek vor der Anwendung zu überprüfen. Die Drehmomentwerte auf dem Display sind nur bei sachgerecht gepflegten und geschmierten WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstücken korrekt und verlässlich.

6.5. Betrieb

6.5.1. Einschalten, Standby-Modus, Ausschalten

Einschalten

Die Taste **EIN/AUS** betätigen. Alle LEDs leuchten auf. In einer Begrüßungsanzeige wird die aktuelle Software-Version angegeben:



Bei jedem erneuten Einschalten wird die erste Feile des letzten vor dem Ausschalten des Geräts verwendeten Systems bzw. die letzte vor dem Umschalten in den Standby-Modus verwendete Feile angezeigt:



Standby-Modus
Wird das Gerät 10 Minuten lang nicht benutzt, so schaltet es automatisch auf den stromsparenden Standby-Modus um. Das Display schaltet sich ab, und die grüne LED an der Taste **EIN/AUS** blinkt. Zum Beenden des Standby-Modus eine beliebige Taste oder den Fußschalter drücken: Das Gerät schaltet sich wieder ein, und die letzten vor dem Übergang in den Standby-Modus angezeigten Einstellungen sind wieder aktiv. Nach 30 Minuten im Standby-Modus schaltet sich das Gerät ab, um Akkustrom zu sparen. Durch Druck auf die Taste **EIN/AUS** kann es wieder eingeschaltet werden.

Ausschalten
Zum Ausschalten des Geräts die Taste **EIN/AUS** drücken. Die Akku-LED **(2)** (Siehe Abb. 4) erlischt, außer wenn der Akku gerade aufgeladen wird.

6.5.2. Kalibrierung

Beim Kalibrieren des Mikromotors mittels der Taste **CAL (8)** (Siehe Abb. 4) wird die Drehmomentmessung automatisch angepasst, um nach jedem Auswechseln des Mikromotors bzw. Austauschen, Autoklavieren und / oder Schmieren des Winkelstücks ein korrektes Drehmoment zu erhalten.

- Das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück am Mikromotor befestigen (ohne Feile).
- Die Taste **CAL (8)** (Siehe Abb. 4) gedrückt halten.
- Der Mikromotor rotiert mit Mindest- bis Höchstdrehzahl, und die Trägheit des Winkelstücks wird dabei automatisch gemessen.

 **WARNHINWEISE**
- Niemals während einer Behandlung die Kalibrierungstaste drücken.
- Während der Kalibrierung steigert der Mikromotor seine Drehzahl vom Mindest- bis zum Höchstwert. Dabei darf keine Feile eingesetzt sein. Die Kalibrierung kann durch Druck auf eine beliebige Taste oder den Fußschalter abgebrochen werden.
- Kalibriert werden sollte nach jedem Schmieren bzw. jeder Sterilisation des Winkelstücks oder aber mindestens einmal pro Woche.
- Nur das Original-Winkelstück und das angegebene Untersetzungsverhältnis verwenden.
- Vor dem Schmieren erst die separate Gebrauchsanleitung für das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück lesen.

☞ **HINWEIS**
Das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück reduziert die Drehzahl so, dass die Feile mit der auf dem Display angezeigten Drehzahl rotiert.

Während der Kalibrierung erscheint auf dem Display:



Der Vorgang stoppt automatisch, wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist und alle schwarzen Balken auf dem Display sichtbar sind.

☞ **HINWEIS**
Durch Druck auf eine beliebige Taste oder den Fußschalter kann die Kalibrierung jederzeit abgebrochen werden. Das Display zeigt dann:



Warnhinweise bei möglichen Fehlern
Auf dem Display erscheint dann z. B.:



Error 1: Der Mikromotor ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen oder beschädigt. Zuerst den Anschluss kontrollieren.

Error 2: Das Winkelstück rotiert gegen einen starken Widerstand. Das Winkelstück prüfen. Gegebenenfalls schmieren.

6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse

☞ **HINWEIS**
Die A.S.R.-Funktion ist nur bei kontinuierlicher Rotation verfügbar. Bei reziprok Rotation ist A.S.R. deaktiviert (LED aus).

Die A.S.R.-Funktion kann durch Drücken der Taste **A.S.R. (9)** variiert werden: (siehe Abb. 4).



Die Farbe der LED ändert sich dann je nach der gewählten Funktion:

Grün: Wenn bei kontinuierlicher Rotation das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, rotiert der Mikromotor automatisch gegen den Uhrzeigersinn (Linksdrehung), bis die Feile nicht mehr auf Widerstand stößt, und schaltet dann automatisch wieder auf Rotation im Uhrzeigersinn (Rechtsdrehung) um.

Rot: Bei kontinuierlicher Rotation dreht sich der Mikromotor ohne eine Drehmomentkontrolle automatisch gegen den Uhrzeigersinn (Linksdrehung).

Aus: Wenn bei kontinuierlicher Rotation das voreingestellte Drehmoment erreicht ist, stoppt der Mikromotor automatisch. Wird der Motor anschließend durch Drücken des Fußschalters erneut gestartet, so rotiert er gegen den Uhrzeigersinn (Linksdrehung), bis die Feile nicht mehr auf Widerstand stößt, und schaltet dann automatisch wieder auf Rotation im Uhrzeigersinn (Rechtsdrehung) um.

Akustische Warnsignale ertönen bei:
- Überschreitung von ca. 75 % des voreingestellten Drehmomentwerts.
- Linksdrehung des Mikromotors.

Die A.S.R.-Funktion kann für jede Feile modifiziert werden, aber nach jedem Feilenwechsel ist wieder die Voreinstellung aktiviert.

6.6. Wahl des Feilensystems

Bei der Wahl des Feilensystems bitte auch die Angaben in Kapitel 6.4.1 TASTENFELD und Kapitel 6.4.2 DISPLAY beachten.

Zur Wahl des gewünschten Feilensystems muss das Feld „System“ in der unteren Display-Zeile aktiviert sein (Anzeige durch einen Pfeil). Wenn „System“ nicht aktiv ist, den Pfeil mit der Taste ◀ oder ▶ zum Feld „System“ bewegen und dieses damit aktivieren.

Mit den Tasten **+** und **–** kann zwischen den Systemen navigiert werden, bis auf dem Display das gewünschte System erscheint. Die Wahl muss nicht bestätigt werden. Das angegebene Feilensystem ist das eingestellte System. Das Display zeigt dann z. B.:

```
 PROTAPER UNIVERSAL
▸PTU  S1-SX 3.0  250
```

6.6.1. Feilensysteme mit reziprok Rotation

WaveOne™ und RECIPROC® Instrumente wurden speziell für die Verwendung im reziproken Modus entwickelt, in dem das Instrument zuerst in Schneiderichtung angetrieben und dann durch Umkehr der Drehrichtung wieder freigegeben wird. Die Drehwinkel der reziproken Bewegung sind präzise und speziell auf die Form des Instruments und den WaveOne™Endomotor ausgerichtet,

Wenn eines dieser Systeme mit reziprok Rotation gewählt wird, erscheint in der oberen Display-Zeile die Anzeige RECIPROCATING (reziprok).



Die verschiedenen Systeme mit reziprok Rotation sind mit den Tasten **+** und **–** wählbar.
Das Display zeigt ALL an. Das heißt, dass für alle Feilen des Systems dieselben Einstellungen gelten und keine einzelnen Feilen ausgewählt werden können.

 **WARNHINWEISE**

- Für kontinuierliche Rotation vorgesehene Feilen niemals reziprok rotieren lassen.
- Für reziprok Rotation vorgesehene Feilen niemals kontinuierlich rotieren lassen.

 **HINWEISE**

- Bei reziprok rotierenden Feilen können die Einstellungen, einschließlich Drehzahl und Drehmoment, nicht verändert werden.
- Reziprok rotierende Feilen sind von kontinuierlich rotierenden anhand ihres speziellen Designs unterscheidbar: Die Spiralnuten sind umgekehrt, und am Schaft befindet sich ein farbiger Kunststoffring.

Bei reziprok Rotation gibt das Gerät einen Signalton ab, wenn die Drehmomentgrenze überschritten wird. In diesem Fall die Feile nicht in den Wurzelkanal pressen, sondern herausnehmen und das Arbeitsende reinigen.

Bei Erreichen des maximalen Drehmoments stoppt der Mikromotor. In diesem Fall die Feile aus dem Wurzelkanal nehmen, das Arbeitsende reinigen und neu starten.

 **HINWEIS**

Die A.S.R.-Funktion ist bei reziprok Rotation deaktiviert.

6.6.2. Feilensysteme mit kontinuierlicher Rotation

Wenn ein Feilensystem gewählt wurde, zeigt das Display automatisch die erste Feile dieses Systems an.
Mit der Taste ▶ den Pfeil zum Feld „File“ bewegen. Die Wahl muss nicht bestätigt werden. Zur Rotation der Feile einfach den Fußschalter betätigen.



Mit der Taste **+** die nächste Feile wählen.
Mit der Taste **–** die vorherige Feile wählen.

 **HINWEISE**

- Beim PathFile™ System wird ALL angezeigt. Das heißt, dass für alle Feilen dieses Systems dieselben Einstellungen gelten und keine einzelnen Feilen ausgewählt werden können.
- Bei bestimmten Systemen wird ein Feilenbereich angezeigt (z. B. 15-40). Das heißt, dass für alle Feilen dieses Bereichs dieselben Einstellungen gelten und keine einzelnen Feilen ausgewählt werden können.

6.6.3. „My Program“ für Systeme mit kontinuierlicher Rotation

Das Gerät bietet 15 praktische Voreinstellungen von Drehmoment und Drehzahl (Details siehe Tabelle mit Voreinstellungen Seite 84). Die Einstellungen lassen sich, wie nachfolgend erklärt, einfach durch „Überschreiben“ individuell anpassen. Dies erlaubt die Zusammenstellung eigener Instrumentenfolgen, unabhängig vom Feilenhersteller oder von empfohlenen Sequenzen. Für die Wiederherstellung der Voreinstellungen: siehe Kapitel 6.7.

Die Einstellungen werden auf dieselbe Weise wie bei den anderen kontinuierlich rotierenden Feilensystemen geändert.

Die individuellen Einstellungen können in die leere Tabelle Seite 84 eingetragen werden.

6.6.4. Anpassung von Drehmoment und Drehzahl

☞ **HINWEIS**
Bei Systemen mit reziprok Rotation sind Drehmoment und Drehzahl nicht veränderbar.

Nach der Wahl der gewünschten kontinuierlich rotierenden Feile (Anzeige durch Pfeil) den Pfeil mit der Taste ► in das Drehmoment-Feld (Ncm) bewegen. Dann mit den Tasten **+** und **–** das gewünschte Drehmoment einstellen. Wenn der Wert geändert wird, blinkt das Feld. Das Drehmoment ist in einem Bereich von 0,2 bis 4,0 Ncm in Schritten von 0,1 Ncm wählbar.

Den gewählten Drehmomentwert durch einmaliges Drücken der Taste **OK** speichern.
Das Ncm-Feld blinkt nun nicht mehr, und der Wert ist mit dem Symbol **'** gekennzeichnet. Wird die Einstellung nicht mittels **OK** gespeichert, so ist sie nicht verwendbar und geht bei der Wahl einer anderen Feileneinstellung verloren.

Mit der Taste ► den Pfeil in das Drehzahl-Feld (Rpm) bewegen. Mit den Tasten **+** und **–** die gewünschte Drehzahl einstellen. Wenn der Wert geändert wird, blinkt das Feld. Die Drehzahl ist in einem Bereich von 250 bis 1.000 U/min in Schritten von 10 U/min wählbar (nur mit dem beiliegenden WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück).

Bei allen Feilensystemen mit kontinuierlicher Rotation können die voreingestellten Werte für Drehmoment und Drehzahl individuell geändert werden.

⚠ **WARNHINWEIS**
Vor Gebrauch des Mikromotors die Richtigkeit der geänderten Einstellungen prüfen.

6.7. Werksseitige Voreinstellungen

Zur Wiederherstellung der ursprünglichen Voreinstellungen ein generelles Reset ausführen:

- Sicherstellen, dass das Ladegerät nicht angeschlossen ist
- Das Bediengerät ausschalten
- Die Tasten **OK** und **EIN/AUS** gleichzeitig gedrückt halten; das Gerät schaltet sich ein, und auf dem Display erscheint:

DEFAULT PARAMETERS
LOADING

HINWEIS

Bitte beachten, dass alle individuellen Einstellungen, einschließlich jener in „My Program“, beim Rücksetzen auf die Voreinstellungen gelöscht werden.
Die Signalton-Einstellungen sind davon nicht betroffen. Hier bleibt die jeweils letzte Einstellung vor dem Ausschalten des Geräts erhalten.
Die A.S.R.-Funktion kann für jede Feile modifiziert werden, jedoch wird bei jeder Wahl einer anderen Feile die Voreinstellung wiederhergestellt.

6.8. Wartung

Routine-Wartungsmaßnahmen

- Das Mikromotorkabel mindestens alle 6 Monate kontrollieren. Bei Schäden am Mantel das Kabel von einem autorisierten Service-Zentrum austauschen lassen.
- Darauf achten, ob Flüssigkeiten oder Rauch aus dem Gerät austreten. In solchen Fällen sofort das Netzteil vom Gerät trennen und ein autorisiertes Service-Zentrum kontaktieren.
- Für optimale Leistung den Akku alle zwei Jahre austauschen lassen.
- Bei der Wartung - z. B. Schmierung des WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstücks - die separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück und die folgenden zusätzlichen Warnhinweise beachten.


WARNHINWEISE

- Die Schmierung des Winkelstücks sollte *nach* der Reinigung und Desinfektion und *vor* der Sterilisation erfolgen.
- Beim Schmieren darauf achten, dass kein Schmiermittel in den Mikromotor gelangt.
- Bei manueller Schmierung erst überschüssiges Öl mit Druckluft entfernen (ca. 5 Sekunden verblasen), bevor das Winkelstück wieder am Mikromotor befestigt wird.
- Bei maschineller Schmierung in einem Pflege- oder Schmierautomaten die Hinweise des Herstellers genau beachten und sicherstellen, dass im aufbereiteten Winkelstück kein überschüssiges Öl verbleibt.
- Keinesfalls den Mikromotor schmieren, da durch Verunreinigungen mit Schmiermittel der Mikromotor beschädigt und seine Betriebssicherheit beeinträchtigt werden kann. In diesem Fall erlischt die Garantie.
- Keine Fremdkörper in das Innere des Mikromotors einführen.

Spezielle Wartungsmaßnahmen

Falls spezielle Wartungsmaßnahmen nötig sein sollten, den Händler kontaktieren.

HINWEIS

Manche Reparaturarbeiten können zur Löschung von individuellen Einstellungen, wie etwa Anpassungen von Drehmoment und Drehzahl oder Einstellungen in „My Program“, führen.

6.9. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

 **WARNHINWEISE**

- Die Produktkomponenten müssen vor der Anwendung beim ersten und bei jedem weiteren Patienten desinfiziert und / oder (nur Winkelstück) sterilisiert werden!
- Den Mikromotor oder anderes Zubehör niemals in einen Autoklav oder ein Ultraschallbad geben. Nur das Winkelstück darf sterilisiert werden (siehe separate Gebrauchsanleitung für das Winkelstück).
- Das Gerät nicht in Ultraschallreiniger eintauchen.
- Das Kunststoffgehäuse ist nicht versiegelt; das Bediengerät nicht direkt mit Flüssigkeiten oder Sprays behandeln, insbesondere nicht am Display oder in der Nähe der elektrischen Anschlüsse.

Außenflächen

Die Oberfläche des Bediengeräts (Benutzeroberfläche und Gehäuse), des Mikromotors und des Mikromotorkabels mit einem sauberen und leicht mit einem milden Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch abwischen.

Nur Desinfektionsmittel verwenden, die bakterizid, fungizid und viruzid sind und den gültigen Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörde entsprechen. Zu empfehlen sind aldehydfreie Desinfektionsmittel.

Winkelstück

Das WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) Winkelstück gemäß der separaten Gebrauchsanleitung für das Winkelstück sterilisieren.

Wurzelkanalfeilen

Die Wurzelkanalfeilen gemäß den Angaben des Herstellers sterilisieren.

7. Technische Daten

Das Gerät entspricht der Sicherheitsnorm IEC 60601-1 und den Anforderungen für die CE-Kennzeichnung.



HERSTELLER:	Dentsply Maillefer Chemin du Verger 3, CH-1338 Ballaigues, Schweiz
MODELL:	WaveOne™ Endo-Motor
MASSE:	206 x 90 x 85 mm
MATERIAL:	Gehäuse Bediengerät: PC/ABS, Mikromotor: Aluminium
GEWICHT:	1,1 kg
STROMVERSORGUNG:	Akkubetrieb, 2000 mAh, 6 V
EINGANGSSPANNUNG (LADEGERÄT):	100 - 240 V
SPANNUNGSSCHWANKUNGEN:	max. ± 10 %
FREQUENZ:	47 - 63 Hz
NENNSTROM (LADEGERÄT):	2,5 A
DREHMOMENTBEREICH:	0,2 - 4,0 Ncm bei kontinuierlicher Rotation
DREHZAHLBEREICH AM MIKROMOTORSCHAFT:	1500 - 6000 U/min bei kontinuierlicher Rotation
ELEKTRISCHE SCHUTZKLASSE:	KLASSE II
ANWENDUNGSTEIL:	TYP BF (Winkelstück)
SICHERHEIT IN GEGENWART VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA-MISCHUNGEN ODER SAUERSTOFF:	NICHT GEEIGNET ZUR VERWENDUNG IN GEGENWART VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA-MISCHUNGEN ODER SAUERSTOFF
BETRIEBSART:	KONTINUIERLICHE UND REZIPROK ROTATION
BETRIEBSBEDINGUNGEN:	+15°C / +42°C; rel. LF: < 80 %
KLASSIFIKATION ALS MEDIZINPRODUKT:	Klasse IIa, Anhang IX, Regel 9, 93/42/EWG
BEDIENGERÄT UND MIKROMOTOR:	IP20
FUSSSCHALTER:	IPX1
TRANSPORT- UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN:	-20°C / +50°C; rel. LF: 20 - 90 %

8. Problemlösung

Falls der WaveOne™ Endo-Motor nicht korrekt funktionieren sollte, bitte erst in der folgenden Checkliste nachsehen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, den Händler kontaktieren.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
DAS GERÄT FUNKTIONIERT NICHT KORREKT	Der Akku ist leer. Das Akku-Ladegerät ist nicht korrekt an die Steckdose angeschlossen. Beim Aufladen des Akkus entspricht die Netzspannung nicht der auf dem Ladegerät angegebenen Eingangsspannung.	• Den Akku aufladen. • Prüfen, ob das Ladegerät korrekt angeschlossen ist. • Prüfen, ob das Original-Ladegerät verwendet wird. • Die werksseitigen Voreinstellungen wiederherstellen.
DAS DISPLAY FUNKTIONIERT NICHT KORREKT	Bei niedrigem Akku-Ladezustand kann das Display instabil oder undeutlich werden.	• Den Akku aufladen.
DER MIKROMOTOR STARTET NICHT	Entweder ist der Mikromotor nicht korrekt an das Bediengerät angeschlossen, oder das Winkelstück ist fehlerhaft.	• Prüfen, ob der Mikromotor korrekt an das Bediengerät angeschlossen ist. • Prüfen, ob das Winkelstück korrekt funktioniert. • Das Winkelstück abnehmen, die Höchstdrehzahl einstellen und den Mikromotor wieder starten. • Ohne Winkelstück kalibrieren, dann das Winkelstück wieder befestigen und erneut kalibrieren.
DER MIKROMOTOR KANN MIT DEM FUSSSCHALTER NICHT GESTARTET WERDEN	Der Fußschalter ist entweder schadhaft oder nicht korrekt angeschlossen.	• Den Mikromotor durch Drücken der Taste **OK** (7) (Siehe Abb. 4) für 1,5 Sekunden starten. Wenn der Motor startet, zuerst prüfen, ob der Fußschalter korrekt angeschlossen ist. Wenn ja, bitte das Service-Zentrum kontaktieren, damit der Fußschalter ausgetauscht wird.
DER AKKU FUNKTIONIERT NICHT KORREKT	Der Akku entlädt sich zu schnell, selbst wenn alle Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden. Das Bediengerät funktioniert nur, wenn das Ladegerät an die Steckdose angeschlossen ist, und nicht im reinen Akkubetrieb.	• Der Akku ist eventuell schadhaft. Das Bediengerät an das Service-Zentrum schicken.
CALIBRATION ERROR 1	Die Kalibrierung wird eventuell durch einen nicht korrekt angeschlossenen Mikromotor gestört.	• Prüfen, ob der Mikromotor korrekt angeschlossen ist.
CALIBRATION ERROR 2	Die Kalibrierung wird eventuell durch zu hohe Widerstände im Winkelstück gestört.	• Das Winkelstück auf eventuelle Fehler prüfen. • Das Winkelstück sorgfältig schmieren.
KONTINUIERLICH ROTIERENDE FEILE BLOCKIERT IM KANAL	Falsche Feileneinstellung. Zu starker Druck auf das Instrument.	• Auf A.S.R.-Modus „Linksdrehung“ (LED rot) schalten, den Mikromotor starten und die Feile vorsichtig aus dem Kanal ziehen.
ALTERNIEREND ROTIERENDE FEILE BLOCKIERT IM KANAL	Zu starker Druck auf das Instrument. Feile nicht oft genug gereinigt.	• Versuchen, die Feile mit einer Zange unter vorsichtiger Drehung im Uhrzeigersinn aus dem Kanal zu ziehen.

9. Garantie

Der Hersteller gewährt dem Erstkäufer seiner Produkte bei normaler Installation, Verwendung und Wartung eine Garantie auf Material- und Verarbeitungsfehler.

Die Garantiefrist für den WaveOne™ Endo-Motor beträgt 36 Monate (ausgenommen Winkelstück mit einer Garantiezeit von 12 Monaten) ab dem Kaufdatum.

Falls bei dem Produkt innerhalb von 30 Tagen ab dem Installationsdatum ein Fehler auftreten sollte, bitte sofort den Händler kontaktieren (entsprechenden Kaufbeleg bereithalten).

10. Entsorgung des Produkts



BITTE NICHT WEGWERFEN!
Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen in jedem Fall durch den Händler recycelt werden.

11. Standardsymbole

SN	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Vorsicht
+50°C -20°C	Zulässiger Temperaturbereich
90% % 20%	Zulässiger Luftfeuchtigkeitsbereich
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Recycling: BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen in jedem Fall durch den Händler recycelt werden.
	Anschluss für Fußschalter
Model: TR30RAM120	Das Gerät nur mit dem zugehörigen Ladegerät betreiben
	Gleichstrom (Anschluss für Netzteil)
134°C	Autoklavierbar bei der angegebenen Temperatur
	Geöffnete Verpackung, nicht ersetzbar
WARNING	Ungenügende Beachtung dieser Hinweise kann während des Betriebs zu Gefahren für das Gerät bzw. den Anwender / Patienten führen
NOTE	Zusätzliche Angaben bzw. Erläuterungen zu Funktion und Leistung

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) Siehe Seite 139

My Program – Individuelle Programme für kontinuierliche Rotation (Details siehe Kapitel 6.6.3)

Für Ihre individuellen Drehmoment- und Drehzahl-Einstellungen.
Bitte Feilengrößen und entsprechende Werte in die folgende Tabelle eintragen:

Feilenposition	Feilentyp	Ncm	Rpm (U/min)
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

„My Program“ – Voreinstellungen:

Feilenposition	Ncm	Rpm (U/min)
01	0,6	250
02	0,8	250
03	1,0	250
04	1,2	250
05	1,5	250
06	1,7	250
07	2,0	250
08	2,2	250
09	2,5	250
10	2,7	250
11	3,0	250
12	3,2	250
13	3,5	250
14	3,7	250
15	4,0	250

Wiederherstellung der Voreinstellungen: siehe Kapitel 6.7.

MANUAL DE USUARIO

E

Tabla de Contenidos

Introducción	86
1. Indicaciones de Uso	87
2. Contraindicaciones	87
3. Advertencias	87
4. Precauciones	89
5. Reacciones Adversas	90
6. Instrucciones Paso a Paso	90
6.1 Componentes Estándar	91
6.2 Preparación	92
6.3 Instalación	92
6.3.1. Suministro Eléctrico	92
6.3.2. Micromotor	93
6.3.3. Batería	94
6.4 Descripción del Interfaz del Usuario	96
6.4.1 Teclado	96
6.4.2 Pantalla	97
6.4.3 Pedal	98
6.4.4 Señales Acústicas	98
6.4.5 Biblioteca de Limas	99
6.5 Funcionamiento	99
6.5.1 Encendido, Modo Standby y Apagado	99
6.5.2 Calibrado	100
6.5.3 A.S.R.: Automatic Stop Reverse (Parada y reversa automática)	101
6.6 Selección de un Sistema de Limas	102
6.6.1 Sistema de Limas Recíprocas	102
6.6.2 Sistema de Limas de Rotación Continua	103
6.6.3 “My Program” para Sistema de Limas de Rotación Continua	104
6.6.4 Cambio de Torque y Velocidad	104
6.7 Parámetros por defecto de Fábrica	105
6.8 Mantenimiento	105
6.9 Limpieza, Desinfección, Esterilización	106
7. Especificaciones Técnicas	107
8. Solución de Problemas	108
9. Garantía	109
10. Retirada del Producto	109
11. Símbolos Estándar	110
APPENDIX	
Electromagnetic Emissions and Immunity (English)	139

SOLO PARA USO DENTAL

Introducción

Felicidades por adquirir el motor de endodoncia WaveOne™.

Leer cuidadosamente este Manual del Usuario antes de usar el motor WaveOne™ para conocer las instrucciones de funcionamiento, cuidado y mantenimiento. Guardar este manual para futuras consultas.



1. Indicaciones de Uso

El motor de endodoncia WaveOne™ es un aparato medico que cumple con la Directiva de Aparatos Médicos 93/42/EEC, diseñado para ser usado por dentistas utilizando instrumentos de conductos radiculares dentales, en rotación continua y en movimiento recíproco.

Este aparato tiene que ser usado solo en ambiente hospitalario, clínicas o gabinetes dentales, por personal dental cualificado.

2. Contraindicaciones

No usar este aparato para implantes u otro procedimiento dental distinto a un tratamiento endodóncico.

3. Advertencias

En este capítulo se incluye una descripción de las reacciones adversas serias y daños de seguridad potenciales para el producto, para el paciente o el usuario.
Leer las siguientes advertencias antes de usarlo.



ADVERTENCIAS

- El aparato puede solo usarse en lugares apropiados y solo por dentistas.
- Si cualquier líquido atribuible a la batería se saliera del aparato, dejar de usarlo inmediatamente y mandarlo a un servicio técnico autorizado para el recambio de la batería.
- No exponer el aparato a fuentes de calor directas o indirectas. Usar y guardar el aparato en lugar seguro.
- No alterar ni modificar el aparato; Dentsply Maillefer declina cualquier responsabilidad en caso de cualquier alteración o modificación del aparato.
- El motor de endodoncia WaveOne™ requiere precauciones especiales en lo que concierne a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y vigilado conforme a la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en este manual. Específicamente, no usar el aparato cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio y mandos a distancia.
- Para evitar posibles riesgos debidos a interferencias electromagnéticas, no usar ningún aparato eléctrico, médico o no, cerca del motor de endodoncia WaveOne™. La radiación electromagnética emitida por este aparato es por debajo de los límites recomendados según las regulaciones pertinentes (EN 60601-1-2:2007).
- No usar el aparto en presencia de oxígeno libre, sustancias anestésicas o productos inflamables. Usar y guardar el aparato en ambiente seguro.

- ¡Ninguno de los componentes del motor de endodoncia WaveOne™ se suministran desinfectados o esterilizados: los componentes tales como la unidad central, el micromotor y el cable del micromotor necesitan desinfectarse; el contraángulo necesita esterilizarse antes del primer uso y entre cada paciente!
- Nunca colocar el micromotor o cualquiera de los accesorios del aparato en el autoclave o baño ultrasónico. Ninguno de los componentes del motor de endodoncia WaveOne™ puede esterilizarse (excepto el contraángulo, ver instrucciones de funcionamiento del contraángulo).
- No sumergir el aparato en cubas de ultrasonidos.
- El plástico del envoltorio no esta sellado, no usar ningún líquido o spray directamente en la consola, especialmente en el monitor o cerca de los enchufes eléctricos.
- No retorcer los cables que salen del micromotor o del pedal cargador de la batería.
- No abrir el aparato para cambiar la batería por ningún motivo, ya que existe riesgo de cortocircuito. La apertura del aparato invalida la garantía. La batería solo se puede cambiar en un servicio técnico autorizado.
- Seguir las instrucciones de uso del fabricante de las limas endodóncicas.
- El sistema de limas que se muestra en el display debe coincidir siempre con la lima que se use. Esto es muy importante para evitar un mal uso de las limas recíprocas y las de rotación continua.
- No usar limas diseñadas para rotación continua en movimiento recíproco.
- No usar limas diseñadas para movimiento recíproco en rotación continua.
- Los valores de torque y velocidad pueden ser modificados por el fabricante de las limas sin previo aviso. Por lo tanto, los valores preajustados en la biblioteca de limas se deben comprobar antes de su uso. Los valores de torque que aparecen en la pantalla son exactos y fiables solo con los contraángulos WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) perfectamente mantenidos y lubricados.
- La exactitud del movimiento proporcionado por el motor solo se garantiza si se usa el contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1), perfectamente mantenido y lubricado (para más detalles ver las instrucciones de uso del contraángulo).
- No usar ningún otro contraángulo ni otro valor de reducción que el recomendado.
- Durante el calibrado, el micromotor variará su velocidad desde el valor mínimo (1500 rpm en el eje del micromotor) al valor máximo (6000 rpm en el eje del micromotor). No insertar ninguna lima durante el calibrado.
- Calibrar cada vez que se lubrique o se esterilice el contraángulo, o al menos una vez por semana (ver las instrucciones de uso del contraángulo).
- Antes de proceder a lubricar el contraángulo, consultar las instrucciones de uso del contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) y al capítulo 6.8 de MANTENIMIENTO que aparece en este manual.
- Al lubricar el contraángulo, comprobar con cuidado que no entra lubricante en el micromotor.
- No lubricar el micromotor por ninguna razón, ya que puede dañarlo o producir un efecto negativo importante en su funcionamiento.
- Nunca introducir ningún objeto extraño en el eje del micromotor.

- El micromotor se puede calentar en exceso, si se aplica demasiada presión. Si el micromotor se sobrecalienta demasiado a menudo o persiste el sobrecalentamiento, contactar con su distribuidor.
- Antes de poner en marcha el micromotor, verificar que los ajustes del motor son los correctos.
- El cargador de la batería debe suministrar un rango de voltaje entre: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Usar solo piezas originales.
- Si el LED DE LA BATERÍA empieza a parpadear en rojo durante el uso, conectar el aparato inmediatamente al cargador de la batería, ya que el aparato podría apagarse.
- Para asegurar una larga vida de la batería, se recomienda siempre trabajar con la batería y solo recargarla cuando se haya descargado totalmente.
- Si apareciesen anomalías durante el uso, detener el tratamiento y contactar con su distribuidor.
- No conectar una unidad de almacenamiento externa de PC (disco duro) al conector USB del motor de endodoncia WaveOne™. Nunca usar una cable USB macho- macho para conectar el motor de endodoncia WaveOne™ al PC.

4. Precauciones

Leer estas normas de seguridad antes de usarlo. Estas precauciones le permiten usar el producto de manera segura, previniendo posibles daños a uno mismo o a los demás.

Es muy importante que se guarde este manual para futuras consultas. El manual debe acompañar al sistema en todos los casos de venta u otro cambio, para que el nuevo propietario pueda consultarlos capítulos de precauciones y advertencias.

Se recomienda el uso del motor de endodoncia WaveOne™ con guantes quirúrgicos, así como aislación completa con dique de goma.

Referirse al capítulo de ADVERTENCIAS (ver capítulo 3) para verificar cualquier cuidado especial que hubiera que realizar antes de usar el aparato.

El fabricante rechaza cualquier responsabilidad en el caso de:

- Utilización del aparato para usos no especificados en estas instrucciones de uso y mantenimiento.
- Modificaciones o reparaciones realizadas por personas no autorizadas por el fabricante.
- Conexión del motor a un suministro eléctrico que no cumpla con las disposiciones estándar IEC 364.

- Uso de componentes no originales o componentes no especificados en el capítulo de COMPONENTES ESTÁNDAR (ver capítulo 6.1).
- Rotura de la lima por mal uso.
- La rotura de accesorios o del aparato debido a la esterilización: ningún componente del motor de endodoncia WaveOne™ es esterilizable (excepto el contraángulo, ver instrucciones de uso del contraángulo).

5. Reacciones Adversas

No existen reacciones adversas conocidas.

6. Instrucciones Paso a Paso

Referirse al capítulo de ADVERTENCIAS (ver capítulo 3) para verificar cualquier cuidado especial a realizar antes de empezar a usar el aparato.

Antes de su uso, por favor comprobar el contenido exacto del embalaje.

Condiciones Ambientales para el funcionamiento:

- Uso: interior
- Temperatura ambiente: 15°C - 42°C (59°F – 108°F)
- Humedad relativa: < 80%
- Los materiales de empaquetado originales deben almacenarse y enviarse en condiciones ambientales de -20°C a + 50°C (de -4°F a +122°F) con una humedad relativa, en el rango de 20% - 90%.

 **ADVERTENCIA**

No instalar el aparato en lugares húmedos o donde pueda estar en contacto constante con líquidos de cualquier tipo.

6.1 Componentes Estándar

El motor de endodoncia WaveOne™ se suministra con los componentes que se muestran abajo:



1. Unidad central
2. Micromotor con cable y conector
3. Contraángulo reductor WaveOne™ (MAILLEFER 6:1)
4. Pedal con cable
5. Cargador externo de batería, modelo Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM120 con EU, UK, USA, AUS enchufes intercambiables

Manual del usuario

El contraángulo está envuelto por separado y empaquetado con el motor de endodoncia WaveOne™.
Referirse a las instrucciones de uso del contraángulo.

6.2 Preparación

Con cuidado sacar el aparato y los accesorios de su paquete y colocarlos en una superficie plana.
Comprobar que están todos los componentes enumerados en el capítulo 6.1 COMPONENTES ESTÁNDAR.
Comprobar que el número de serie del aparato, es el mismo que figura en la etiqueta de la parte inferior de la unidad central, en el cartón de la caja y en los documentos de envío.

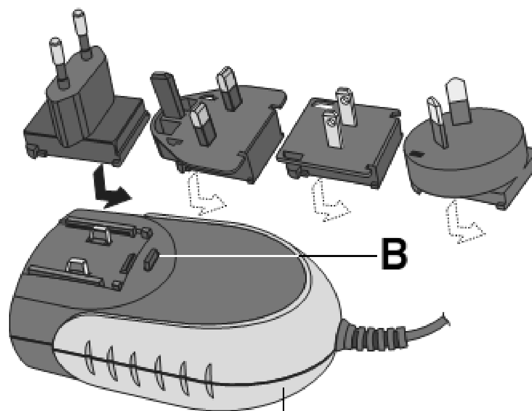

ADVERTENCIA
Si saliera algún tipo de líquido del aparato, no continuar con la instalación y enviar la máquina a su distribuidor.

6.3 Instalación

6.3.1. Suministro Eléctrico

1. Seleccionar el adaptador de enchufe que se ajuste a la clavija de su proveedor, según el país.

Fig. 1 Adaptadores para el suministro eléctrico



Colocar el adaptador de enchufe requerido en la zona donde están los dos contactos y presionar hacia el botón de bloqueo (B) hasta que encaje en su sitio. Debe presionar el botón de bloqueo (B) para cambiar el adaptador (Fig. 1).


NOTA
Los conectores están codificados.
Por tanto, asegurarse que los conectores estén correctamente orientados cuando se enchufen juntos.

Fig. 2 Trasera de la unidad central



El motor de endodoncia WaveOne™ viene con un conector USB para uso exclusivo del servicio técnico autorizado para mantenimiento y actualizaciones de software. Este conector USB esta tapado con una etiqueta que pone “SOLO PARA SERVICIO TECNICO NO QUITAR”.

2. Cargar la batería totalmente antes del primer uso (ver capítulo 6.3.3):
   a. Conectar el cargador de batería a la red.
   b. Insertar el conector del cargador de la batería a la conexión (**A** – ver Fig. 2) en la parte trasera del aparato (para detalles ver capítulo 6.3.3).
   c. Cargar completamente la batería antes del primer uso.
   d. Conectar el pedal en la conexión localizada en la parte trasera del aparato (**C** – ver Fig.2).

 **ADVERTENCIA**

Para desconectar los cables, siempre sujetar de la parte central del enchufe y tirar. No tirar del cable.

6.3.2. Micromotor

1. Insertar el conector del micromotor en la conexión metálica de 9-pin (**B** – ver Fig. 3) en la parte frontal del aparato.

Fig. 3 Conexión Metálica



NOTA
La conexión **B** es una conexión de tirar y apretar. Alinear el punto rojo de la parte superior del macho hacia arriba para ajustar con la parte hembra del conector. No atornillar dentro de la conexión. Para desconectarlo, tirar de la parte final metálica del cable. No girar en ninguna dirección.

2. Colocar el contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) en el micromotor (ver instrucciones de uso del contraángulo).
3. Desinfectar el teclado y micromotor antes del primer uso y antes de cada nuevo paciente (para detalles ver capítulo 6.9).

6.3.3. Batería

El motor de endodoncia WaveOne™ se suministra con una batería de Níquel Metal Hidruro (NiMH).

ADVERTENCIAS
No abrir el aparato para cambiar la batería bajo ninguna razón, ya que hay riesgo de cortocircuito. Al abrir el aparato se invalida la garantía.
La batería solo puede ser reemplazada por un servicio técnico autorizado.

NOTA
Antes del primer uso cargar totalmente la batería.
Al conectar para cargar, siempre comprobar que el LED verde del cargador de la batería esta encendido (ON) lo que muestra que el cargador de la batería está conectado correctamente al suministro eléctrico.

 El LED de la batería aparece en 3 colores indicando el estado actual de la batería:

Verde: Indica una capacidad de la batería del 20% - 100%

Rojo parpadeante: la batería necesita cargarse. La batería se acabará en unos pocos minutos. Antes de que el motor se apague, se escucha una alarma y en el display aparece:



 **ADVERTENCIA**
Si el LED de la BATERÍA empieza a parpadear en rojo durante el uso, conectar el aparato inmediatamente al cargador de batería, ya que el aparato se puede apagar.

Es posible usar el motor de endodoncia WaveOne™ mientras se está cargando.
Si la batería está baja y el aparato se apaga, se puede conectar al suministro eléctrico para continuar trabajando.

Naranja parpadeante: El cargador de la batería está conectado correctamente a la conexión **A** (ver Fig. 2) en la parte trasera del aparato y la batería se está cargando.
Si el aparato se apaga y el cargador de la batería está conectado, la unidad se volvería a encender y aparecerá en el display lo siguiente:



Cuando la carga esté completa, el LED de la batería cambia a verde.

 **ADVERTENCIAS**
Si algún líquido que pudiese ser de la batería, saliera del aparato, detener su uso de inmediato y enviarlo a un servicio técnico autorizado para cambiar la batería.
Es peligroso abrir el aparato para cambiar la batería. Abrir el aparato invalidará la garantía.

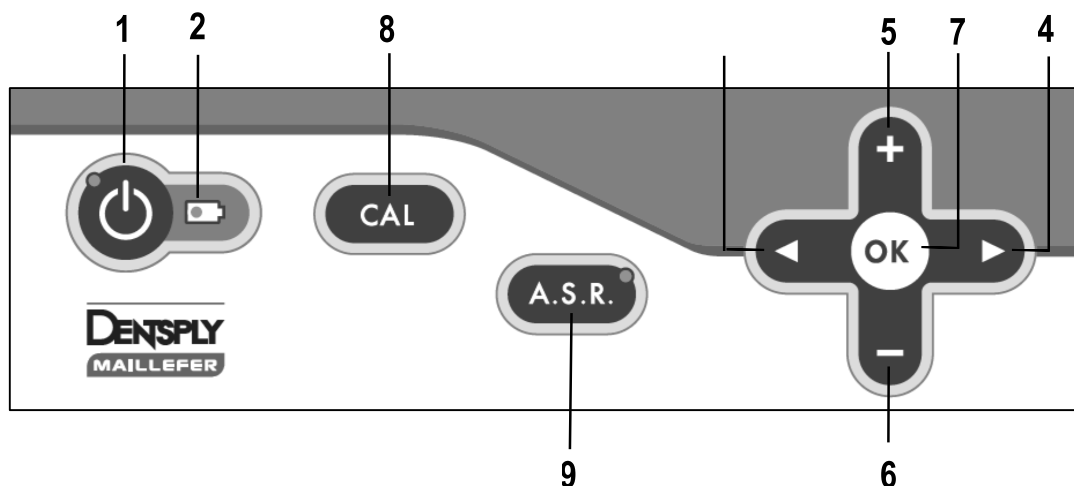
 **NOTAS**

- Para asegurar una buena vida de la batería, se recomienda siempre trabajar con la batería y recargarla cuando esté totalmente descargada
- Si la batería se carga correctamente, el tiempo de funcionamiento entre dos cargas es de 2 horas aproximadamente
- Cargar la batería completamente puede requerir hasta 3 horas.
  Para un funcionamiento óptimo de la batería, debería reemplazarse cada 2 años por un servicio técnico autorizado.
  Durante la carga, se puede usar el aparato normalmente y sin aumento apreciable del tiempo de carga ya que el cargador de batería del motor de endodoncia WaveOne™ tiene la potencia necesaria para hacer funcionar el micromotor mientras se carga la batería.

6.4 Descripción del Interfaz del Usuario

6.4.1 Teclado

Fig. 4 Teclado



1	**POWER**:	Enciende y apaga el aparato (LED encendido y LED apagado).
2	**LED BATTERY**:	Muestra el estado de la batería; indica si la batería necesita cargarse (para detalles ver capítulo 6.3.3).
3+4	**◄/►** :	Mueve a derecha/izquierda la fila inferior del display a los campos de sistema de limas, lima, torque y velocidad. El campo activo se indica con una flecha (solo con los sistemas de rotación continua).
5+6	**+/–** :	Las teclas **+** y **–** permiten moverse a través de los sistemas de limas y cambiar individualmente los valores de torque o velocidad en todos los sistemas de rotación continua.
7	**OK:**	Confirma las modificaciones en los ajustes de torque y velocidad en cada sistema donde las modificaciones sean posible. También vuelve a cargar los parámetros por defecto cuando se usa a la vez que la tecla “power”. La tecla **OK** puede también usarse para iniciar el micromotor sin el pedal.
8	**CAL:**	Calibra el contraángulo para asegurar un torque exacto cada vez que el contraángulo se quita o se lubrica.
9	**A.S.R.:**	**Rotación continua:** LED verde: Movimiento “Auto-stop-reverse” (parada y reversa automática) seguido de rotación normal cuando se alcanza el torque preajustado LED rojo: Rotación reversa sin limitación del torque, controlado con el pedal LED apagado: Cuando se alcanza el torque preajustado, el micromotor se parará **Rotación recíproca:** A.S.R. está deshabilitado (LED apagado).

6.4.2 Pantalla

Después de encenderlo, todos los LEDS se iluminarán y aparecerá una pantalla de bienvenida. En los siguientes usos, aparecerá la primera lima del último sistema usado antes de apagar el aparato o la última lima usada antes de poner el aparato en modo de “standby”.

Fila superior: muestra qué sistema de limas de rotación continua está en uso, o que el modo recíproco está seleccionado, e.g. PROTAPER UNIVERSAL o RECIPROCATING.

Fila inferior:

1) Para los sistemas de rotación continua, se muestran 4 columnas sistema, lima, torque preajustado y velocidad.



2) Para los sistemas recíprocos, el display mostrará el sistema recíproco en uso.



System Muestra el sistema de limas seleccionado (e.g. WAVEONE para WaveOne™, PTU para Protaper® Universal, etc.)

File Muestra la lima seleccionada. ALL indica que todas las limas del sistema se usarán con los mismos ajustes.

Ncm Muestra el límite de torque preajustado. (Deshabilitado en los sistemas recíprocos).

Rpm Muestra la velocidad del instrumento rotatorio en rpm (revoluciones por minuto) (deshabilitado en los sistemas recíprocos).

- Las teclas ◀ y ▶ permiten moverse a la derecha e izquierda (solo con los sistemas de rotación continua).
- Las teclas **+** y **–** permiten moverse a través de los sistemas de limas y cambiar individualmente los valores de torque y velocidad en todos los sistemas de limas de rotación continua.
- Los ajustes del motor no se pueden cambiar en los sistemas recíprocos.
- Cuando se modifiquen los valores de torque o velocidad ajustados por defecto, el display mostrará una **‘** enfrente del valor de torque o velocidad.

6.4.3 Pedal

El micromotor puede iniciarse de 2 formas alternativas:

- Se puede presionar el pedal y el micromotor funciona mientras se pise el pedal,
- o también el micromotor se puede manejar manteniendo apretada la tecla **OK (7)** (ver Fig. 4) durante 1.5 segundos. El micromotor se puede parar presionando cualquier tecla o el pedal. Cuando el motor se haya encendido con la tecla **OK**, el micromotor se parará automáticamente después de 5 minutos sin uso, para preservar la carga de la batería.

6.4.4 Señales Acústicas

Al presionar las teclas del teclado, se escuchan diferentes tonos y señales acústicas que nos avisan que el aparato esta en uso. Todas las señales acústicas están activadas (a menos que se modifique manualmente).

Todas las señales acústicas están activadas de fábrica.

- Señal de alarma cuando se excede aproximadamente el 75% del valor preajustado de torque en rotación continua.
- Señal de alarma cuando se excede un valor crítico de torque en movimiento recíproco.
- Señal intermitente cuando la rotación es contraria a la agujas del reloj.
- Señal de alarma antes que se apague el aparato cuando la batería está vacía.

Desactivar y activar las señales acústicas

Para desactivar las señales acústicas presionar simultáneamente las teclas ◀ y ▶: sonará un pitido y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:



Para reactivar las señales acústicas, presionar simultáneamente las teclas ◀ y ▶: sonará un pitido y aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla:



6.4.5 Biblioteca de Limas

El aparato contiene una biblioteca de limas con los siguientes sistemas NiTi preajustados:

A) Sistemas recíprocos
- WaveOne™
- RECIPROC®

B) Sistemas de rotación continua
- Gates
- PathFile™
- Protaper® Universal
- ProFile®
- GT® Series X
- My Program (programas individuales)

El fabricante se reserva el derecho a actualizar la biblioteca de limas y los sistemas presentes.


ADVERTENCIAS

- Seguir las instrucciones de uso del fabricante para las limas endodóncicas.
- El sistema de limas que se muestra en el display siempre debe ser el de la lima en uso. Esto es de vital importancia para evitar un mal uso de las limas recíprocas o de las limas de rotación continua.
- Los valores de torque y velocidad están sujetos a cambios por los fabricantes de limas sin previo aviso. Por tanto, los valores preajustados en la biblioteca deben de ser comprobados antes de su uso. Los valores de torque que se muestran en el display son exactos y seguros solo con los contraángulos WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) con un correcto mantenimiento y lubricación

6.5 Funcionamiento

6.5.1 Encendido, Modo Standby y Apagado

Encendido

Presionar la tecla **POWER**. Todos los LEDS se encenderán. Una pantalla de bienvenida aparece mostrando la versión de software actual.



En los siguientes usos, aparecerá la primera lima del último sistema usado antes de apagar el aparato o la última lima usada antes de poner el aparato en modo de “standby”.



Modo Standby
Transcurridos 10 minutos sin usarlo, el aparato se pondrá en modo standby para no gastar batería. La pantalla se apagará y el LED verde de la tecla power parpadeará. Para salir del modo standby, presionar cualquier tecla o el pedal: el aparato se encenderá y volverá a la última pantalla en la que estaba antes de entrar en modo standby. Después de 30 minutos en modo standby, el aparato se apagará para no gastar batería. Se puede encender de nuevo apretando la tecla **POWER**.

Apagado
Presionar la tecla **POWER** para apagar el aparato. El LED de la batería LED **(2)** (ver Fig. 4) no se encenderá a menos que la batería se esté cargando.

6.5.2 Calibrado

El calibrado **CAL (8)** (ver Fig. 4) automático del micromotor ajusta la medida del torque para asegurar la exactitud del torque cada vez que el micromotor se cambie, el contraángulo sea reemplazado, autoclavado y/o lubricado.

- Conectar el contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) al micromotor (sin lima).
- Mantener apretada la tecla **CAL (8)** (ver Fig. 4).
- El micromotor girará desde la mínima a la máxima velocidad para medir automáticamente la inercia del contraángulo.

 **ADVERTENCIAS**

- Nunca presionar la tecla de calibrado durante el tratamiento.
- Durante el calibrado, el micromotor variará la velocidad desde su valor mínimo hasta alcanzar el máximo. No insertar ninguna lima. El proceso de calibrado se puede detener pulsando cualquier tecla o mediante el pedal.
- Se recomienda su calibrado cada vez que el contraángulo se lubrique o se quite para esterilizarlo, o, al menos, una vez a la semana.
- No usar otro contraángulo ni otro índice de reducción que el original.
- Consultar las instrucciones de uso del contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) antes de lubricarlo.

 **NOTA**
El contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) reduce la velocidad y por tanto el instrumento girará a la velocidad que aparezca en el display.

Durante el calibrado se puede leer en la pantalla:



El proceso se detiene automáticamente cuando se haya completado el calibrado, mostrando todas las barras negras en la pantalla.

NOTA
Si se quisiera detener el proceso de calibrado en cualquier momento, pulsar cualquier tecla o el pedal. La pantalla mostrará:



Posibles Advertencias de Error
Por ejemplo aparece en la pantalla:



Error 1: El micromotor no está conectado correctamente al aparato o está dañado. Comprobar la conexión.

Error 2: El contraángulo ofrece una alta resistencia durante la rotación. Comprobar el contraángulo. Lubricarlo si fuera necesario.

6.5.3 A.S.R.: Automatic Stop Reverse (Parada y reversa automática)

NOTA
ASR solo funciona en el modo de rotación continua. En el modo recíproco, el ASR está deshabilitado (el LED está apagado).

La función ASR se puede cambiar apretando la tecla **A.S.R. (9)** :
(Ver Fig. 4) y cambiará el color del LED de acuerdo con la función seleccionada:

Verde: En rotación continua, cuando se alcanza el torque preajustado, el micromotor girará en contramarcha (sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la lima no encuentre resistencia, entonces volverá a girar en rotación normal (sentido de las agujas del reloj).

Rojo: En rotación continua, el micromotor girará en contramarcha (sentido contrario a las agujas del reloj) sin control de torque.

OFF: En rotación continua, cuando se alcanza el torque preajustado, el micromotor se parará automáticamente. Al apretar el pedal otra vez, el motor empezará a girar en contramarcha (sentido contrario a las agujas del reloj) hasta que la lima ya no encuentre resistencia, entonces volverá a la rotación normal (sentido de las agujas del reloj).

Las alarmas acústicas se producen cuando:

- Se excede el 75% aproximadamente el valor del torque preajustado.
- Cuando el motor gire en contramarcha

La función ASR puede modificarse para cada lima, pero se volverá a los ajustes por defecto cuando la lima usada se cambie.

6.6 Selección de un Sistema de Limas

Los siguientes capítulos pueden ser de utilidad al seleccionar un sistema de limas: descripción del teclado (capítulo 6.4.1) y display (capítulo 6.4.2)

Para seleccionar un sistema de limas diferente, el campo del sistema de limas ("System") en la fila inferior debe estar activo (indicado por una flecha). Si "System" no está activo, mover la flecha al campo "System" presionando las teclas ◄ y ► hasta que se active.

Presionando las teclas **+** y **–**, se puede mover a través de todos los sistemas hasta que el display seleccione el sistema deseado. No es necesario confirmar la selección. El sistema de limas que aparece en el display es el sistema seleccionado. En el display se puede leer, por ejemplo:

```
 PROTAPER UNIVERSAL
▸PTU  S1-SX 3.0  250
```

6.6.1 Sistema de Limas Recíprocas

Las limas WaveOne™ y RECIPROC® han sido diseñadas específicamente para el uso en reciprocación; en primer lugar se registra una dirección de corte y luego un giro en sentido inverso para liberar el instrumento en cuestión. Los ángulos de reciprocación son precisos y específicos para el diseño del instrumento y el motor WaveOne™.

Si se selecciona uno de los sistema de limas reciprocas mencionados anteriormente, en la primera fila del display se leerá RECIPROCATING (RECÍPROCO).

```
 RECIPROCATING
▸WAVEONE ALL
```

Es posible seleccionar los distintos sistemas recíprocos seleccionando el sistema mediante las teclas **+** y **–**.
Aparece “ALL” en el display. Esto significa que todas las limas del sistema tienen los mismos ajustes y no se podrán seleccionar limas individuales.

 **ADVERTENCIAS**

No usar limas diseñadas para rotación continua con movimiento recíproco.
No usar limas diseñadas para movimiento recíproco con rotación continua.

 **NOTA**

Para las limas recíprocas, los ajustes de velocidad y torque no se pueden ajustar.
Las limas recíprocas se pueden diferenciar de las limas de rotación continua por su diseño especial: la espiral está invertida y el vástago tiene un anillo de plástico coloreado.

En el movimiento recíproco, se produce una respuesta sonora (bip) cuando el límite de torque se alcanza. Si esto ocurre, no presionar la lima en el conducto radicular, sacar la lima del conducto radicular y limpiar las espiras.
Si se alcanza el torque máximo, el motor se parará. Si esto ocurre, sacar la lima del conducto radicular, limpiar las espiras y empezar de nuevo.

 **NOTA**

En el movimiento recíproco, la función ASR está deshabilitada.

6.6.2 Sistema de Limas de Rotación Continua

Cuando se ha seleccionado el sistema de limas, la primera lima del sistema aparecerá automáticamente en el display.
Presionar la tecla ▶ para mover la flecha al campo “File”. No es necesario confirmar esta selección. Simplemente presionar el pedal para hacer funcionar la lima.



Presionar la tecla **+** para seleccionar la lima siguiente.
Presionar la tecla **–** para seleccionar la lima anterior.

 **NOTA**

Para el sistema PathFile™, aparece “ALL” en el display. Esto significa que todas las limas del sistema tienen los mismos ajustes y no se pueden seleccionar limas individuales.
Para ciertos sistemas, un rango de limas aparece en pantalla (e.g. 15-40). Esto significa que todas las limas dentro de ese rango tienen los mismos ajustes y no se pueden seleccionar limas individuales.

6.6.3 “My Program” para Sistema de Limas de Rotación Continua

Para la comodidad el usuario, el aparato se suministra por defecto con 15 valores de torque y velocidad (para detalles ver la tabla de valores por defecto de torque y velocidad página 111). Para cambiar individualmente estos ajustes “sobrescribirlos” como se detalla mas abajo. Esto le permite conformar su propia secuencia de instrumentos independientemente del fabricante de la lima o de las secuencias recomendadas. Para volver a los ajustes por defecto ver capítulo 6.7.

Los ajustes pueden cambiarse de la misma manera que los otros sistemas de limas rotatorias. Para grabar sus ajustes individuales, vea la tabla página 111.

6.6.4 Cambio de Torque y Velocidad

☞ **NOTA**

La velocidad y el torque no se pueden cambiar en los sistemas recíprocos.

Cuando se seleccione la lima de rotación continua deseada (indicado por una flecha), presionar la tecla ▸ para moverse al campo del torque, indicado por una flecha. Use las teclas **+** y **–** para seleccionar el ajuste de torque deseado. Cuando se cambie el valor de torque, parpadeará. El rango de torque disponible es 0.2 a 4.0 Ncm en intervalos de 0.1 Ncm.

Después de seleccionar el torque deseado, guardar el ajuste presionando una vez la tecla **OK**

El campo torque dejará de parpadear y quedará marcado con el símbolo **‘** . Si no se presiona la tecla **OK** para guardar el ajuste, el ajuste no se puede usar y se borrará una vez se cambia la lima.

Presionar la tecla ▸ para cambiar al campo velocidad, indicado por una flecha. Use las teclas **+** y **–** para seleccionar el ajuste de velocidad deseado. Cuando se cambie el valor de la velocidad, parpadeará.

El rango de velocidad disponible es 250 a 1000 rpm en intervalos de 10 rpm (solo con el contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) suministrado).

Los valores de torque y velocidad preajustados de todos los sistemas de limas de rotación continua pueden ser variados individualmente.

⚠ **ADVERTENCIA**

Antes de usar el micromotor, comprobar que los parámetros cambiados sean los correctos.

6.7 Parámetros por defecto de Fábrica

Para volver a los parámetros fijados por defecto, seguir las instrucciones generales de reiniciado:

- Asegurarse que el cargador de la batería esté desconectado.
- Apagar el aparato.
- Mantener apretadas simultáneamente las teclas **OK** y **POWER**. El aparato se encenderá y aparece en la pantalla:



NOTA

Tener en cuenta que todos los ajustes individuales, incluyendo los ajustes de Mi Programa, se borrarán cuando se realice “reiniciar a los parámetros por defecto”.
Los ajustes de las señales acústicas no se verán afectados: permanecen con el último ajuste usado antes de que el aparato se apagase.
La función ASR puede ser modificada para cada lima, pero el ajuste volverá a los ajustes por defecto tan pronto como se seleccione otra lima.

6.8 Mantenimiento

Mantenimiento Rutinario

- Inspeccionar el cable del micromotor por lo menos una vez cada seis meses. Si existe algún deterioro en la cubierta, sustituirlo a través de un servicio técnico autorizado.
- Comprobar que no salga de la máquina ningún tipo de líquido. En ese caso, desenchufar el aparato inmediatamente y contactar con un servicio técnico autorizado.
- Para un funcionamiento optimo de la batería. Cambiarla cada 2 años.
- Para un correcto mantenimeinto, como la lubricación del contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1), referirse a las instrucciones de funcionamiento del contraángulo y comprobar las advertencias adicionales que aparecen más abajo.

 **ADVERTENCIAS**

- El contraángulo deberá lubricarse *después* de la limpieza y desinfección, pero *antes* de la esterilización.
- Al lubricar el contraángulo, comprobar que no entra lubricante en el micromotor.
- Si el contraángulo se lubrica manualmente, por favor eliminar el exceso de aceite con aire comprimido (soplar durante 5 segundos aproximadamente), antes de colocarlo de nuevo en el micromotor.
- Si el contraángulo se lubrica automáticamente en una máquina de mantenimiento o lubricación, por favor seguir las instrucciones de uso de la máquina y asegurarse de que no quede aceite en exceso en el contraángulo.

- No lubricar el micromotor bajo ningún concepto. El lubricante puede contaminar el micromotor y causar daños o un manejo inseguro. Esto invalidará la garantía.
- No introducir ningún objeto extraño en el eje del micromotor.

Mantenimiento Especial
Contacte con su distribuidor para cualquier mantenimiento especial que pueda ser necesario.

 **NOTA**
Algunas actuaciones que se lleven a cabo durante la reparación podrían producir el borrado de ajustes personales, como un valor de torque o velocidad o afectar a los ajustes de Mi Programa.

6.9 Limpieza, Desinfección, Esterilización

⚠ **ADVERTENCIAS**

- ¡Los componentes necesitan desinfectarse y/o esterilizarse (solo para el contraángulo) antes del primer uso y entre cada paciente!
- No colocar el micromotor ni cualquier otro accesorio en el autoclave o cuba de ultrasonidos. Solo el contraángulo puede esterilizarse (ver instrucciones de funcionamiento del contraángulo).
- No sumergir el aparato en limpiadores ultrasónicos.
- El envoltorio de plástico no está sellado, no usar ningún líquido o spray directamente sobre la consola, especialmente en el monitor o cerca de las conexiones.

Superficies Exteriores
Limpiar la superficie del aparato (panel de control y carcasa), el micromotor y su cable con un trapo limpio ligeramente humedecido con un desinfectante no agresivo.

Solo usar desinfectantes con poder antibacteriano, fungicida y virucida y que cumplan los requerimientos del órgano nacional regulador.
Se recomienda usar desinfectantes libres de aldehído.

Contra-ángulo
Para esterilizar el contraángulo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1), referirse a las instrucciones de uso del contraángulo.

Limas Endodóncicas
Para esterilizar las limas endodóncicas, referirse a las instrucciones de uso del fabricante.

7. Especificaciones Técnicas

El aparato cumple con el estándar de seguridad IEC60601-1 y con el requerimiento de marca de conformidad CE.



FABRICANTE:	Dentsply Maillefer – Chemin du Verger 3 CH – 1338 Ballaigues - Suiza
MODELO:	Motor de endodoncia WaveOne™
DIMENSIONES:	206 x 90 x 85 mm
MATERIAL:	Carcasa: PC/ABS Micromotor: aluminio
PESO:	1.1 kg
TIPO DE SUMINISTRO:	Alimentado con batería, 2000 mAh, 6V
VOLTAJE DEL CARGADOR DE LA BATERÍA:	100-240 V
FLUCTUACIONES DEL VOLTAJE:	max. ± 10 %
FRECUENCIA:	47-63 Hz
POTENCIA DEL CARGADOR DE LA BATERÍA:	2.5 A
VARIACIÓN DE TORQUE:	0.2 – 4.0 Ncm en rotación continua
VARIACIÓN DE LA VELOCIDAD EN EL EJE DEL MICROMOTOR:	1500 – 6000 rpm en rotación continua
SEGURIDAD ELÉCTRICA:	CLASS II
COMPONENTE APARTE:	BF (contraángulo)
NIVEL DE SEGURIDAD EN PRESENCIA DE MEZCLAS DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES U OXÍGENO:	NO SE PUEDE USAR EN PRESENCIA DE MEZCLAS ANETÉSICAS INFLAMABLES U OXÍGENO
MODO DE FUNCIONAMIENTO:	ROTACIÓN CONTINUA Y RECÍPROCA
CONDICIONES AMBIENTALES PARA SU USO:	+15°C /+42°C; RH: < 80%
CLASIFICACIÓN COMO APARATO MÉDICO:	Clase IIa, Annex IX, Rule IX, 93/42/EEC
UNIDAD CENTRAL Y MICROMOTOR:	IP20
PEDAL:	IPX1
CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:	-20°C/+50°C; RH: 20-90%

8. Solución de Problemas

Si su motor de endodoncia WaveOne™ parece no trabajar correctamente, consultar la lista de abajo.

Si el problema persiste, contactar con su distribuidor.

Problema	Causa posible	Solución
EL APARATO NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	La batería está vaciá. El cargador de la batería no está enchufado correctamente. El voltaje de la red no se corresponde al voltaje indicado en la etiqueta del cargador de la batería cuando la batería está cargándose.	• Cargar la batería • Comprobar que el cargador de la batería está correctamente enchufado. • Comprobar que se usa el cargador de la batería original. • Reiniciar los parámetros por defecto de fábrica.
EL DISPLAY NO FUNCIONA CORRECTAMNETE	El display puede ser inestable o tiende a oscurecerse ya que la carga de la batería está baja.	Cargar la batería.
EL MICROMOTOR NO FUNCIONA	Micromotor mal conectado al aparato o el contraángulo no funciona bien.	• Comprobar que el conector del micromotor esté bien conectado a la conexión del aparato. • Comprobar que el contraágulo funciona correctamente. • Quitar el contraángulo y seleccionar la velocidad máxima, luego poner en marcha el micromotor otra vez. • Calibrar sin colocar el contraágulo, luego volver a conectar el contraángulo y volver a empezar el calibrado.
EL PEDAL NO ARRANCA EL MICROMOTOR	El pedal está dañado o no esta conectado correctamente.	• Arrancar el micromotor presionando la tecla **OK** (7) (Ver Fig. 4) durante 1.5 segundos. Si el micromotor arranca, comprobar lo primero si el pedal esta correctamente conectado al aparato. Si lo está, contactar con su servicio técnico para cambiar el pedal.
LA BATERÍA NO FUNCIONA CORRECTAMENTE	La batería se descarga muy rápido aun siguiendo todas las precauciones. El aparato solo funciona cuando está conectado el cargador de la batería a la red, pero no funciona solo con la batería.	• La batería puede estar dañada. Mandar el aparato a su servicio técnico.
ERROR DE CALIBRADO 1	Un micromotor conectado de forma incorrecta podría alterar el proceso de calibrado.	• Comprobar que el micromotor esta correctamente conectado.
ERROR DE CALIBRADO 2	El proceso de calibrado puede ser alterado por un contraángulo con excesiva resistencia.	• Comprobar el contraángulo. Lubricar el contraángulo con cuidado.
LIMA DE ROTACIÓN CONTINUA BLOQUEADA EN EL CONDUCTO	Ajuste erróneo de la lima. Demasiada presión en el instrumento.	• Activar el modo ASR “Reversa” (LED rojo), encender el motor y tirar de la lima con cuidado.
LIMA RECÍPROCA BLOQUEADA EN EL CONDUCTO	Demasiada presión en el instrumento. Lima que no se ha limpiado frecuentemente.	• Tratar de sacar la lima con un par de pinzas tirando y rotándola delicadamente en sentido de las agujas del reloj.

9. Garantía

El fabricante garantiza sus productos al consumidor ante posibles defectos del material o como consecuencia de su uso en condiciones normales de instalación y servicio.

El motor de endodoncia WaveOne™ tiene una garantía de 36 meses (con excepción del contra ángulo que tiene una garantía de 12 meses) desde la fecha de adquisición.

Si el producto falla en los primeros 30 días desde la instalación, contactar inmediatamente con su distribuidor (tener a mano el justificante de compra).

10. Retirada del Producto



¡POR FAVOR NO TIRARLO!
Este producto y todos sus componentes deben reciclarse totalmente a través de su distribuidor.

11. Símbolos Estándar

SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo Clase II
	Parte aplicada Tipo BF
	Precautión
+50° C -20° C	Limitación de temperatura
90% 20%	Limitación de humedad
	Mantener seco
	Frágil
	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Reciclado: ¡POR FAVOR NO TIRARLO! : este producto y todos sus componentes deben ser totalmente reciclados a través de su distribuidor
	Conexión al pedal
Model: TR30RAM120	Utilice el aparato únicoamente con el respective cargador
	Corriente directa (conexión al suministro eléctrico)
134°C	Autoclavable a la temperatura especificada
	Los embalajes abiertos no se cambian
WARNING	Si no se han seguido correctamente las instrucciones, el uso puede provocar daños al producto, al usuario o al paciente
NOTE	Información adicional, explicación de funcionamiento y actuación

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) **Vea la página 139**

My Program – Programa Individual de Rotación Continua (Para detalles ver capítulo 6.6.3)

Para sus ajustes individuales de los valores de torque y velocidad, por favor ponga los tamaños de lima y los valores correspondientes en la siguiente tabla:

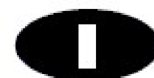
Posición de la lima	Tipo de lima	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Ajustes por defecto de My Program:

Posición de la lima	Ncm	Rpm
01	0.6	250
02	0.8	250
03	1.0	250
04	1.2	250
05	1.5	250
06	1.7	250
07	2.0	250
08	2.2	250
09	2.5	250
10	2.7	250
11	3.0	250
12	3.2	250
13	3.5	250
14	3.7	250
15	4.0	250

Para volver a los parámetros por defecto, ver capítulo 6.7

ISTRUZIONI PER L'USO



Sommario

Introduzione 113

1. Indicazioni per l'uso 114
2. Controindicazioni 114
3. Avvertenze 114
4. Precauzioni 116
5. Effetti indesiderati 117
6. Istruzioni step-by-step 117

6.1. Componenti standard 118
6.2. Preparazione 119
6.3. Installazione 119
6.3.1. Alimentazione 119
6.3.2. Micromotore 120
6.3.3. Batteria 121
6.4. Descrizione dell'interfaccia utente 123
6.4.1. Tastiera 123
6.4.2. Display 124
6.4.3. Comando a pedale 125
6.4.4. Segnali acustici 125
6.4.5. File library 126
6.5. Funzionamento 126
6.5.1. Accensione, Modalità Standby e Spegnimento 126
6.5.2. Calibrazione 127
6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse (Arresto automatico rotazione) 128
6.6. Scelta di uno dei sistemi di strumenti disponibili 129
6.6.1. Strumenti con "movimento reciproco"(reciprocating motion) 129
6.6.2. Strumenti a rotazione continua 130
6.6.3. My Program per Strumenti a rotazione continua 131
6.6.4. Cambiare Torque e Velocità 131
6.7. Parametri impostati di default 132
6.8. Manutenzione 132
6.9. Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione 133

7. Specifiche tecniche 134
8. Risoluzione dei problemi 135
9. Garanzia 136
10. Smaltimento del prodotto 136
11. Simboli standard 137

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) 139

AD ESCLUSIVO USO ODONTOIATRICO

Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato il motore endodontico WaveOne™.

Prima dell'uso, leggere con attenzione questo Manuale d'uso per le istruzioni operative e di manutenzione. Tenere a disposizione questo manuale per futuri riferimenti.



1. Indicazioni per l'uso

Il motore endodontico WaveOne™ è un dispositivo medicale conforme alla Direttiva sui Dispositivi medicali 93/42/EEC per l'utilizzo da parte del dentista di strumenti canalari all'interno del canale radicolare in rotazione continua e con con "movimento reciproco" (reciprocating motion).

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi odontoiatrici da personale odontoiatrico specializzato.

2. Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo per impianti o per altri procedure odontoiatriche che non siano di natura endodontica.

3. Avvertenze

In questo capitolo è riportata una descrizione di effetti collaterali seri e di potenziali rischi per la sicurezza del prodotto o del paziente/utilizzatore. Prima dell'uso, leggere queste avvertenze.


AVVERTENZE

- Il dispositivo può essere usato solo in luoghi idonei e solo da un medico dentista o un odontoiatra.
- Se dal dispositivo dovesse fuoriuscire del liquido che può essere attribuito a perdite della batteria, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e inviarlo a un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione della batteria.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Utilizzare e conservare il dispositivo in ambiente sicuro.
- Non alterare o modificare il dispositivo; Dentsply Maillefer declina qualunque responsabilità in caso di alterazione o modifica del dispositivo.
- Il motore endodontico WaveOne™ richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in stretta conformità alle informazioni EMC contenute nel manuale d'uso. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radio trasmettitori e comandi remoti.
- Al fine di evitare possibili rischi a causa di interferenza elettromagnetica, non utilizzare alcun dispositivo elettromedicale o elettrico in prossimità del motore endodontico WaveOne™. Le radiazioni elettromagnetiche emesse dal dispositivo al di sotto dei limiti raccomandati indicati nelle regolamentazioni pertinenti in vigore (EN 60601-1-2:2007).
- Non usare il dispositivo in presenza di ossigeno libero o sostante anestetiche o prodotti infiammabili. Utilizzare e conservare in ambiente sicuro.

- Nessuno dei componenti del motore endodontico WaveOne™ sono inviati già disinfettati o sterilizzati: i componenti come l'unità centrale, il micromotore ed il cavo del micromotore devono essere disinfettati. Il contrangolo deve essere sterilizzato prima di ciascun utilizzo!
- Non introdurre il micromotore o un altro accessorio in autoclave o in vaschetta a ultrasuoni. Nessuno dei componenti del motore endodontico WaveOne™ può essere sterilizzato (eccetto il contrangolo, vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).
- Non immergere il dispositivo in dispositivi a ultrasuoni.
- La struttura di plastica non è sigillata, quindi non applicare alcun liquido o spray direttamente sulla console, soprattutto sul monitor o vicino alle prese elettriche.
- Non piegare i cavi di micromotore, comando a pedale e caricabatteria.
- Non aprire il dispositivo per cambiare la batteria per alcun motivo, in quanto vi è rischio di cortocircuito. L'apertura del dispositivo invalida la garanzia. La batteria può essere sostituita solo da un centro di assistenza autorizzato.
- Seguire le istruzioni del produttore dei file endodontici per l'uso dei file stessi.
- Il sistema di strumenti mostrato sul display deve corrispondere sempre allo strumento utilizzato. Questo è di assoluta importanza per evitare di confondere l'utilizzo di strumenti con "movimento reciproco" (reciprocating motion) con quello degli strumenti a rotazione continua.
- Non utilizzare gli strumenti per rotazione continua con movimento reciproco.
- Non utilizzare gli strumenti con "movimento reciproco" (reciprocating motion) con movimento continuo.
- I valori di torque e velocità sono soggetti a cambiamenti da parte dei produttori degli strumenti senza preavviso. Quindi, prima dell'uso, controllare i valori preimpostati inseriti nella library.
- I valori di torque mostrati sul display sono accurate e affidabili solo con contrangoli originali WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) correttamente sterilizzati e lubrificati (per maggiori dettagli, vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).
- Non utilizzare altri contrangoli o rapporti di riduzione diversi dagli originali.
- Durante la calibrazione, il micromotore cambierà la sua velocità dal valore minimo (1500 rpm sul gambo del micromotore) al valore massimo (6000 rpm sul gambo del micromotore). Non inserire alcuno strumento durante la calibrazione.
- Calibrare il contrangolo ogni qualvolta venga lubrificato o sostituito dopo la sterilizzazione, o almeno una volta alla settimana (vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).
- Prima della lubrificazione, consultare le istruzioni d'uso del contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) e il capitolo 6.8 MANUTENZIONE di questo manuale.
- Quando si lubrifica il contrangolo, prestare attenzione che il lubrificante non entri nel micromotore.
- Non lubrificare il micromotore per alcun motivo, in quanto la contaminazione del micromotore da parte del lubrificante può influire negativamente sulla sicurezza durante l'utilizzo.
- Non introdurre mai oggetti estranei nel gambo del micromotore.
- Se si applica una forza eccessiva, il micromotore si può surriscaldare. Se il micromotore si surriscalda o se persiste il surriscaldamento, contattare il distributore.
- Prima di avviare il micromotore, verificare la correttezza delle impostazioni del motore.

- Il caricabatteria deve essere alimentato con un voltaggio nella gamma: 100 – 240 V (+/- 10%), 47-63 Hz. Usare solo componenti originali.
- Se il LED della BATTERIA inizia a lampeggiare in rosso durante l'uso, collegare immediatamente il dispositivo al caricabatteria, altrimenti si potrebbe-spegnere.
- Al fine di assicurare la corretta durata della batteria, si raccomanda di lavorare sempre con alimentazione da batteria e di ricaricare la batteria solo quando questa risulta completamente scarica.
- Se durante il funzionamento si dovessero verificare delle anomalie, sospendere il trattamento e contattare il distributore.
- Non collegare un'unità di archiviazione PC esterna (hard disk) alla porta USB del motore endodontico WaveOne™. Non utilizzare mai un cavo USB maschio-maschio commerciale per collegare il motore endodontico WaveOne™ al PC.

4. Precauzioni

Leggere attentamente queste precauzioni di sicurezza prima dell'uso. Queste precauzioni permettono di utilizzare il prodotto in sicurezza, evitando danni all'utilizzatore e ai pazienti.

È di fondamentale importanza che questo manuale sia tenuto a portata di mano per una futura consultazione. Il manuale deve accompagnare il sistema in tutti i casi di vendita o di cessione a un altro utilizzatore in modo che questi possa consultare le precauzioni e le avvertenze.

Durante l'uso del motore endodontico WaveOne™ è obbligatorio l'uso di guanti e diga dentale.

Fare riferimento al capitolo AVVERTENZE (vedere capitolo 3) per verificare la necessità di adottare misure precauzionali prima di utilizzare il dispositivo completo.

Il produttore declina qualunque responsabilità in caso di:

- Uso del dispositivo per applicazioni diverse da quello specificato nelle istruzioni d'uso e di manutenzione.
- Modifiche o riparazioni eseguite da persone non autorizzate dal produttore.
- Connessione del motore a una presa elettrica non conforme con quanto indicato dallo standard CEI 364.
- Uso di componenti non originali o diversi da quelli specificati nel capitolo COMPONENTI STANDARD (vedere capitolo 6.1).
- Rottura dello strumento a causa di utilizzo non corretto.
- Accessori o rotture del dispositivo a causa di sterilizzazione: nessuno dei componenti del motore endodontico WaveOne™ è sterilizzabile (eccetto il contrangolo, vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).

5. Effetti indesiderati

Non sono noti effetti collaterali.

6. Istruzioni step-by-step

Fare riferimento al capitolo AVVERTENZE (vedere capitolo 3) per verificare la necessità di adottare misure precauzionali prima di utilizzare il dispositivo completo.

Prima dell'uso, controllare l'esatto contenuto della confezione.

Condizioni ambientali per l'uso

- Uso: all'interno
- Temperatura ambiente: 15°C - 42°C (59°F – 108°F)
- Umidità relativa: < 80%
- I materiali originali contenuti nella confezione possono essere conservati e trasportati in condizioni ambientali di temperatura compresa tra -20°C a + 50°C (da -4°F a +122°F) con umidità relativa compresa tra 20% - 90%.

 **AVVERTENZA**

Non installare il dispositivo in ambienti umidi o in luoghi dove potrebbe entrare in contatto con qualunque tipo di liquido.

6.1. Componenti standard

Il motore endodontico WaveOne™ è fornito con i seguenti componenti:



1. Unità centrale
2. Micromotore con cavo e connettore
3. Contrangolo a riduzione: contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1)
4. Comando a pedale con cavo
5. Carica batteria esterna, modello Cincon Electronics Co. Ltd, TR30RAM120 con prese intercambiabili per EU, UK, USA, AUS

Manuale d'uso

Il contrangolo è imbustato separatamente e inserito nella confezione del motore endodontico WaveOne™.
Riferirsi alle istruzioni operative specifiche del contrangolo.

6.2. Preparazione

1. Rimuovere con attenzione il dispositivo e gli accessori dalla confezione e posizionarlo su una superficie in piano.
2. Controllare che siano presenti tutti i componenti elencati nel capitolo 6.1 COMPONENTI STANDARD.
3. Controllare che il numero di serie del dispositivo riportato sull'etichetta sul fondo dell'unità centrale, il numero di serie sulla confezione esterna e il numero riportato sulla documentazione di spedizione siano gli stessi.

 **AVVERTENZA**

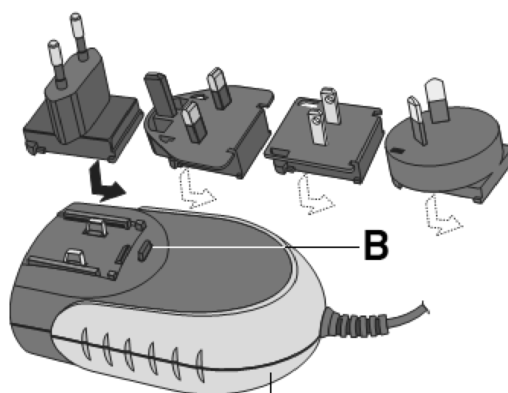
Se dal dispositivo dovesse fuoriuscire del liquido, interrompere immediatamente l'installazione e inviare la macchina al distributore.

6.3. Installazione

6.3.1. Alimentazione

1. Selezionare l'adattatore che corrisponde alla presa elettrico di alimentazione.

Fig. 1 Adattatori per l'alimentazione



Applicare l'adattatore necessario sui due contatti dell'alimentatore e spingere verso il pulsante di blocco (B) fino all'innesto. Per cambiare l'adattatore, premere il pulsante di blocco (B) (Fig. 1).

 **NOTA**

I connettori sono codificati.
Quindi, assicurarsi che i connettori siano orientati correttamente quando vengono inseriti.

Fig. 2 Retro dell'unità centrale



Il motore endodontico WaveOne™ dispone di una presa USB che può essere utilizzata esclusivamente dal tecnico di assistenza autorizzato per l'aggiornamento del software e per la manutenzione. Questa presa USB è coperta dall'etichetta "SOLO PER ASSISTENZA, NON RIMUOVERE".

2. Caricare la batteria prima del primo utilizzo (vedere capitolo 6.3.3):
   a. Collegare il caricabatteria all'alimentazione.
   b. Inserire il connettore del caricabatteria nel jack connettore (**A** – vedere Fig. 2) sul retro del dispositivo (per dettagli, vedere capitolo 6.3.3).
   c. Caricare completamente la batteria prima del primo utilizzo.
   d. Collegare il cavo del comando a pedale nel connettore a jack, situato sul retro del dispositivo (**C** – vedere Fig. 2).

⚠ **AVVERTENZA**

Per scollegare i cavi, tenere sempre la parte centrale del connettore e tirare. Non tirare il cavo.

6.3.2. Micromotore

1. Inserire il connettore del micromotore nella presa metallica a 9 pin (**B** – vedere Fig. 3) sulla parte anteriore del dispositivo.

Fig. 3 Presa in metallo



NOTA
Il connettore **B** è di tipo push-pull. Allineare il punto rosso sulla parte superiore del connettore maschio in posizione diritta per corrispondere alla guida sul connettore femmina. Non avvitare il connettore. Per scollegare, tirare dall'estremità in metallo del cavo. Non ruotare in alcuna direzione.

2. Applicare il contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) al micromotore (vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).
3. Disinfettare la tastiera e il micromotore prima del primo uso e tra un paziente e l'altro (per i dettagli vedere il capitolo 6.9).

6.3.3. Batteria

Il motore endodontico WaveOne™ è alimentato da una batteria ricaricabile in Nickel Metal Hydride (NiMH).

AVVERTENZE
- Non aprire per nessun motivo il dispositivo per sostituire la batteria, in quanto vi è il rischio di corto circuito. L'apertura del dispositivo invalida la garanzia.
- La batteria può essere sostituita solo da un centro di assistenza autorizzato.

NOTA
- Prima dell'uso, caricare completamente la batteria.
- Quando si collega per la ricarica, controllare sempre che il LED verde del caricabatteria sia acceso, in modo da garantire che il caricabatteria sia collegato correttamente all'alimentazione.

 Il LED della batteria si illumina in 3 colori a indicare le seguenti condizioni della batteria:

Verde: Indica una capacità della batteria del 20% - 100 %

Rosso lampeggiante: La batteria deve essere caricata. La batteria si esaurirà in pochi minuti. Prima che il motore si spenga, verrà emesso un segnale acustico e sul display apparirà la scritta:



AVVERTENZA
Se il LED della BATTERIA inizia a lampeggiare in rosso durante l'uso, collegare immediatamente il dispositivo al caricabatteria, in quanto altrimenti potrebbe spegnersi.

È possibile utilizzare WaveOne™ durante la ricarica.
Se la batteria è bassa e il dispositivo si spegne, per continuare la procedura bisogna collegare il dispositivo all'alimentazione AC.

Arancione lampeggiante: Il caricabatterie è collegato correttamente alla presa **A** (vedere Fig.2) sul retro del dispositivo e la batteria si sta ricaricando.
Se il dispositivo è spento e il caricabatteria è collegato, l'unità si riaccenderà e apparirà il seguente display:



Quando la carica è completa, il LED della batteria diventa verde.

 **AVVERTENZE**

- Se dal dispositivo dovesse fuoriuscire del liquido che può essere attribuito a perdite della batteria, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e inviarlo a un centro di assistenza autorizzato per la sostituzione della batteria.
- È pericoloso aprire il dispositivo per sostituire la batteria. L'apertura del dispositivo invalida la garanzia.

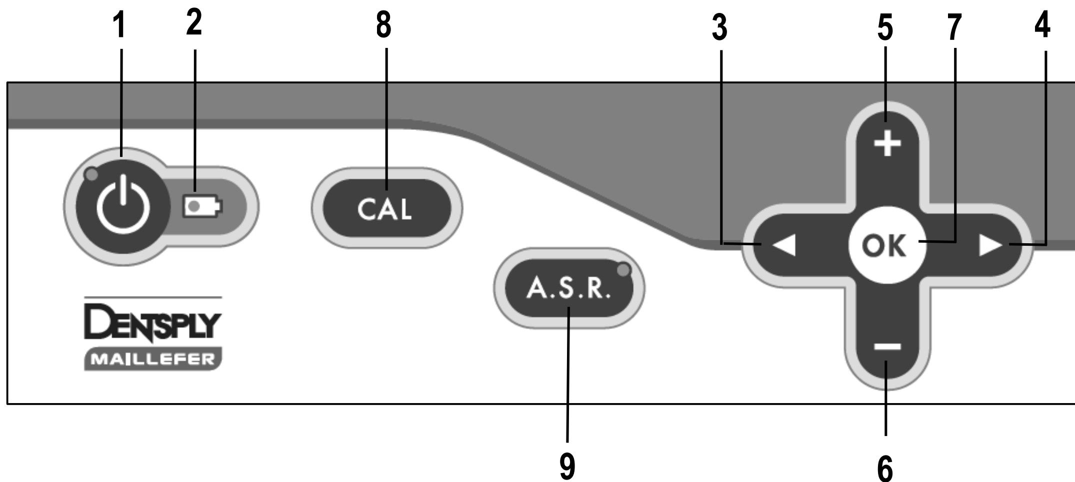
 **NOTE**

- Al fine di assicurare la corretta durata della batteria, si raccomanda di lavorare sempre con alimentazione da batteria e di ricaricare la batteria solo quando questa risulta completamente scarica.
- Se la batteria è stata caricata correttamente, il tempo operativo è di circa 2 ore.
- La carica completa della batteria può richiedere fino a 3 ore.
- Per mantenere ottimali le prestazioni, la batteria dovrebbe essere sostituita ogni 2 anni da un centro assistenza autorizzato.
- Durante la ricarica, il dispositivo può essere usato normalmente e senza un sensibile aumento del tempo di ricarica in quanto il caricabatterie del motore endodontico WaveOne™ è sufficientemente potente per alimentare direttamente il micromotore durante la carica della batteria.

6.4. Descrizione dell'interfaccia utente

6.4.1. Tastiera

Fig. 4 Tastiera



1	**ALIMENTAZIONE:**	Accende (LED acceso) e spegne (LED spento) il dispositivo.
2	**LED BATTERIA:**	Mostra lo stato della batteria; segnala che la batteria ha bisogno di essere ricaricata (per dettagli, vedere capitolo 6.3.3).
3+4	**◄/►** :	Permette lo scroll destra/sinistra della riga inferiore del display per la selezione dei campi sistema strumenti, strumento, torque e velocità. Il campo attivo è segnato da una freccia (possibile solo per i sistemi di strumenti a rotazione continua).
5+6	**+/−** :	I tasti **+** e **–** permettono di eseguire lo scroll tra i sistemi di strumenti e gli strumenti e di cambiare i singoli valori di torque o velocità per tutti i sistemi di strumenti a rotazione continua.
7	**OK:**	Conferma le modifiche alle impostazioni di torque e velocità nei sistemi dove è possibile apportare modifiche. Quando usato insieme al tasto di alimentazione, ripristina anche i parametri di default. Il tasto **OK** può essere usato anche per avviare il micromotore senza comando a pedale.
8	**CAL:**	Calibra il contrangolo per assicurare la precisione del torque ogni volta che il contrangolo viene sostituito o lubrificato.
9	**A.S.R.:**	**Rotazione continua:** LED verde: movimento Auto-stop-reverse seguito da rotazione in senso orario quando si raggiunge il torque preimpostato. LED rosso: inversione di rotazione senza limite di torque, controllata dal comando a pedale LED spento: una volta raggiunto il torque preimpostato, il micromotore si arresta. **Rotazione reciprocante:** A.S.R. è disabilitato (LED spento).

6.4.2. Display

Dopo l'accensione, tutti i LED si accenderanno e apparirà un messaggio di benvenuto. All'utilizzo successivo, mostrerà il primo strumento dell'ultimo sistema utilizzato prima di spegnere il dispositivo o l'ultimo strumento utilizzato prima di passare in modalità standby.

Riga superiore: mostra quale sistema di strumenti a rotazione continua è in uso o indica specificatamente se è selezionata la modalità "reciprocating", per esempio PROTAPER UNIVERSAL o RECIPROCATING.

Riga inferiore:

1. Per i sistemi a rotazione continua, 4 colonne mostrano il sistema, lo strumento, il torque preimpostato e la velocità.



2. Per i sistemi con movimento reciproco, il display mostrerà il relativo sistema con movimento reciproco in uso.



System	Mostra il sistema di strumenti selezionato (per es. WAVEONE per WaveOne™, PTU per Protaper® Universal, etc.)
File	Mostra lo strumento selezionato. "ALL" indica che tutti gli strumenti del sistema saranno usati con le stesse impostazioni.
Ncm	Mostra il limite di torque preimpostato (disabilitato per sistemi con movimento reciproco).
Rpm	Mostra la velocità di rotazione dello strumento in rpm (giri al minuto) (disabilitato per sistemi con movimento reciproco).

- I tasti ◀ e ▶ permettono di spostarsi a destra e a sinistra (solo per sistemi a rotazione continua).
- I tasti **+** e **–** permettono di eseguire lo scroll tra i sistemi di strumenti e gli strumenti e di cambiare i singoli valori di torque o velocità per tutti i sistemi di strumenti a rotazione continua.
- Le impostazioni del motore non possono essere cambiate in caso di sistemi con movimento reciproco.
- Quando i valori di torque o velocità vengono modificati rispetto alle impostazioni di default, il display mostrerà un **‘** di fronte al valore di torque o velocità.

6.4.3. Comando a pedale

Il micromotore può essere avviato in 2 modi:

- Premendo il comando a pedale. Il micromotore continuerà a funzionare finché il pedale rimarrà premuto.
- Il micromotore può essere avviato anche tenendo premuto il tasto **OK (7)** (Vedere Fig. 4) per 1,5 secondi. Il micromotore può quindi essere arrestato premendo un qualunque tasto o il comando a pedale. Per preservare la carica della batteria, una volta azionato mediante il tasto **OK**, il micromotore si arresterà automaticamente dopo 5 minuti di non utilizzo.

6.4.4. Segnali acustici

Quando si premono i tasti sulla tastiera, una serie di segnali acustici conferma che il dispositivo è in uso. Tutti i segnali acustici sono attivi (se non sono state effettuate modifiche manuali).

Tutti i segnali acustici vengono attivati al momento dell’invio del dispositivo:

- Segnale acustico quando il torque supera circa il 75% del valore preimpostato in rotazione continua.
- Segnale acustico quando il torque supera un valore critico nel movimento con movimento reciproco.
- Segnale intermittente con rotazione continua in senso antiorario.
- Segnale di avvertenza prima che il dispositivo si spenga quando la batteria è scarica.

Disattivazione e attivazione dei segnali acustici
Per disattivare i segnali acustici, premere i tasti ◀ e ▶ contemporaneamente: verrà emesso un beep e apparirà il seguente messaggio:



Per riattivare i segnali acustici, premere i tasti ◀ e ▶ contemporaneamente: verrà emesso un beep e apparirà il seguente messaggio:



6.4.5. Libreria strumenti

Il dispositivo contiene una library con i seguenti sistemi in NiTi:

A. Sistemi di con movimento reciproco.
    - WaveOne™
    - RECIPROC®

B. Sistemi a rotazione continua
    - Gates
    - PathFile™
    - Protaper® Universal
    - ProFile®
    - GT® Series X
    - My Program (programmi individuali)

Il produttore si riserva il diritto di aggiornare la library e i sistemi in essa contenuti.

 **AVVERTENZE**

- Seguire le istruzioni del produttore dei file endodontici per l'uso dei file stessi.
- Il sistema di strumenti mostrato sul display deve corrispondere sempre allo strumento in uso. Questo è di assoluta importanza per evitare di confondere l'utilizzo di strumenti p-con movimento reciproco con quello degli strumenti a rotazione continua.
- I valori di torque e velocità sono soggetti a cambiamenti da parte dei produttori degli strumenti senza preavviso. Quindi, prima dell'uso, controllare i valori preimpostati inseriti nella library. I valori di torque mostrati sul display sono accurati ed affidabili solo con contrangoli WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) correttamente sterilizzati e lubrificati.

6.5. Funzionamento

6.5.1. Accensione, Modo Standby e Spegnimento

Accensione

Premere il tasto **ALIMENTAZIONE**. Tutti i LED si accenderanno. Un messaggio di benvenuto mostrerà l'attuale versione di software.



All'utilizzo successivo, mostrerà il primo strumento dell'ultimo sistema utilizzato prima di spegnere il dispositivo o l'ultimo strumento utilizzato prima di passare in modalità standby.



Modo Standby
Dopo che il dispositivo non è stato utilizzato per 10 minuti, passa automaticamente nella modalità standby per preservare la carica della batteria. Il display si spegnerà e il LED verde sul tasto di accensione lampeggerà. Per uscire dalla modalità standby, premere un qualunque tasto o il comando a pedale: il dispositivo si riattiverà e recupererà l'ultima funzionalità visualizzata sul display prima di entrare in standby. Dopo 30 minuti on standby, il dispositivo si spegnerà per preservare la carica della batteria. Per riaccenderlo, premere il tasto **ALIMENTAZIONE**.

Spegnimento
Per spegnere il dispositivo, premere il tasto **ALIMENTAZIONE**. Il LED della batteria **(2)** (Vedere Fig. 4) non si riaccenderà a meno che la batteria sia in carica.

6.5.2. Calibrazione

Il tasto calibrazione **CAL (8)** (Vedere Fig. 4) del micromotore regola automaticamente la misurazione del torque per garantirne la precisione ogni volta che si cambia il micromotore, si sostituisce il contrangolo o lo si autoclava/lubrifica.

- Collegare il contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) al micromotore (senza strumento).
- Tenere premuto il tasto **CAL (8)** (Vedere Fig. 4).
- Il micromotore passerà dalla velocità minima alla massima per misurare automaticamente l'inerzia del contrangolo.

 **AVVERTENZE**

- Non premere mai il tasto calibrazione durante il trattamento.
- Durante la calibrazione, il micromotore cambierà la sua velocità dal valore minimo a quello massimo. Non inserire alcun strumento. Il processo di calibrazione può essere interrotto premendo un qualunque tasto o il comando a pedale.
- Calibrare il contrangolo ogni qualvolta venga lubrificato o sostituito dopo la sterilizzazione, o almeno una volta alla settimana.
- Non utilizzare altri contrangoli o rapporti di riduzione diversi dagli originali.
- Prima della lubrificazione, consultare le istruzioni d'uso del contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) .

☞ **NOTA**
Il contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1) riduce la velocità in modo che lo strumento ruoti alla velocità mostrata sul display.

Durante la procedura di calibrazione, sul display apparirà:



Una volta completata la calibrazione, la procedura si arresterà automaticamente, mostrando sul display tutte le barre nere.

☞ **NOTA**
In caso si desideri interrompere la procedura di calibrazione, premere un qualunque tasto o il comando a pedale. Sul display apparirà:



Segnalazione di eventuali errori
Sul display apparirà per esempio:



Errore 1: Il micromotore non è collegato correttamente al dispositivo o è danneggiato. Controllare la connessione.
Errore 2: Il contrangolo ha una resistenza elevata durante la rotazione. Controllare il contrangolo. Se necessario, lubrificarlo.

6.5.3. A.S.R.: Automatic Stop Reverse (Arresto automatico rotazione)

☞ **NOTA**
La funzione ASR è valida solo per la rotazione continua. Con il movimento reciproco la funzione ASR è disabilitata (LED spento).

La funzione ASR può essere modificata premendo il tasto **A.S.R. (9)**: 

(vedere Fig 4).
il colore del LED cambierà secondo la funzione selezionata:

Verde: In rotazione continua, quando si raggiunge il torque preimpostato, il micromotore invertirà automaticamente il senso di rotazione (senso antiorario) fino a che lo strumento non incontrerà resistenza; a quel punto, cambierà nuovamente senso di rotazione (senso orario).

Rosso: In rotazione continua, il micromotore invertirà automaticamente il senso di rotazione (senso antiorario) senza alcun controllo del torque.

OFF: In rotazione continua, quando si raggiunge il torque preimpostato, il micromotore si arresterà automaticamente. Premendo nuovamente il comando a pedale, il micromotore si avvierà con rotazione inversa (senso antiorario) fino a che lo strumento non incontrerà resistenza; a quel punto, cambierà nuovamente senso di rotazione (senso orario).

Saranno emessi dei segnali acustici quando:

- Il torque supera circa il 75 % del valore preimpostato.
- Il micromotore ruota in senso antiorario.

La funzione ASR può essere modificata per ciascuno strumento, ma tornerà all'impostazione di default nel momento lo strumento utilizzato cambia.

6.6. Scelta degli strumenti

Quando si seleziona un sistema di strumenti, possono essere utili i seguenti capitoli: descrizione della tastiera (vedere capitolo 6.4.1) e display (vedere capitolo 6.4.2)

Per scegliere un sistema di strumenti differente, deve essere attivo il campo del sistema strumenti ("System") nella riga inferiore (indicato da una freccia). Se "System" non è attivo, spostare la freccia sul campo "System" premendo i tasti ◀ e ▶ fino alla sua attivazione.

Premendo i tasti **+** e **–**, è possibile far scorrere tutti i sistemi, finché il display mostra il sistema desiderato. Non è necessario confermare la selezione. Il sistema di strumenti mostrato sul display è quello selezionato. Per esempio, sul display può apparire:

```
 PROTAPER UNIVERSAL
▶PTU  S1-SX 3.0  250
```

6.6.1. Strumenti con movimento reciproco

Gli strumenti WaveOne™ e RECIPROC® sono stati progettati specificatamente per l'uso in modalità alternata: lo strumento viene prima comandato in direzione di taglio e successivamente si inverte la direzione di movimento per disinserire lo strumento. Gli angoli del movimento alternato sono precisi e specifici del design dello strumento e del micromotore WaveOne™.

Se è stato selezionato uno degli strumenti con movimento reciproco sopra menzionati, il display mostrerà nella prima riga il testo RECIPROCATING.



È possibile selezionare diversi sistemi con movimento reciproco mediante i tasti **+** e **–** keys. Viene visualizzato “ALL”. Questo significa che tutti gli strumenti del sistema hanno le stesse impostazioni e non è possibile selezionare i singoli strumenti.

⚠ **AVVERTENZE**

- Non utilizzare gli strumenti per rotazione continua con movimento. reciproco.
- Non utilizzare gli strumenti per il movimento reciproco con il movimento continuo.

☞ **NOTA**

- Per gli strumenti con movimento reciproco, le impostazioni comprese quelle di torque e velocità non possono essere cambiate.
- Gli strumenti con movimento reciproco si distinguono da quelli a rotazione continua per il loro particolare design: la spirale è invertita e il gambo è dotato di un anello in plastica colorato.

Nel movimento reciproco, viene emesso un feedback (beep) acustico quando si supera il limite del torque. In questo caso, non premere lo strumento nel canale radicolare, rimuovere lo strumento dal canale radicolare e pulire le scanalature..
Se si raggiunge il torque massimo, il motore si ferma. In questo caso, rimuovere lo strumento dal canale radicolare, pulire le scanalature e riprendere.

☞ **NOTA**

Nel movimento reciproco, la funzione ASR è disabilitata.

6.6.2. Strumenti a rotazione continua

Quando viene selezionato un sistema di strumenti, il primo strumento del sistema viene automaticamente visualizzato sul display.
Premere il tasto ▶ per spostare la freccia sul campo “File”. Non è necessario confermare questa selezione. Premere semplicemente il pedale per azionare lo strumento.



Premere il tasto **+** per selezionare lo strumento successivo.
Premere il tasto **-** per selezionare lo strumento precedente.

☞ **NOTA**

- Per il sistema PathFile™, viene visualizzato "ALL". Questo significa che tutti gli strumenti del sistema hanno le stesse impostazioni e non è possibile selezionare i singoli strumenti.
- Per certi sistemi, viene visualizzato una gamma strumenti (per es. 15-40). Questo significa che tutti gli strumenti compresi nella gamma hanno le stesse impostazioni e non è possibile selezionare i singoli strumenti.

6.6.3. My Program per gli strumenti a rotazione continua

Per praticità, il dispositivo viene inviato con 15 valori di default per il torque e per la velocità (per dettagli, vedere la tabella con i valori di default di torque e velocità pagina 138). Per cambiare queste impostazioni, semplicemente "sovrascriverli" come descritto di seguito. Questo permette di compilare la propria sequenza di strumenti, indipendentemente dal produttore degli strumenti o dalle sequenze raccomandate. Per ripristinare i valori di default, vedere capitolo 6.7.

Le impostazioni possono essere cambiate nello stesso modo per gli altri sistemi di strumenti rotanti.

Per registrare le singole impostazioni, vedere la tabella pagina 138.

6.6.4. Cambiare Torque e Velocità

☞ **NOTA**

La velocità e il torque non possono essere cambiati in caso di sistemi con movimento reciproco.

Quando si seleziona lo strumento a rotazione continua desiderato (indicato da una freccia), premere il tasto ▸ per spostarsi sul campo torque, che sarà quindi indicato da una freccia. Usare i tasti **+** e **–** per selezionare l'impostazione di torque desiderata. Una volta cambiato il valore del torque, lampeggerà. La gamma disponibile è da 0.2 a 4.0 Ncm con incrementi di 0.1 Ncm.

Dopo aver selezionato il torque desiderato, salvare l'impostazione premendo una volta il tasto **OK**.
Il campo torque smetterà di lampeggiare e sarà marcato dal simbolo **'**. Se non si preme il tasto **OK** per salvare l'impostazione, l'impostazione non può essere utilizzata e verrà persa una volta selezionata un'altra impostazione.

Premere il tasto ▸ per spostarsi sul campo velocità, che sarà quindi indicato da una freccia. Usare i tasti **+** e **–** per selezionare l'impostazione di velocità desiderata. Una volta cambiato il valore della velocità, lampeggerà.

La gamma disponibile è da 250 a 1000 rpm con incrementi di 10 rpm (solo con il contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1)).

I valori preimpostati di torque e velocità di tutti i sistemi di strumenti a rotazione continua possono essere modificati singolarmente.

 **AVVERTENZA**
Prima di usare il micromotore, verificare la correttezza dei parametri modificati.

6.7. Ripristino dei parametri di default

Per ripristinare i parametri originali di default, seguire le istruzioni generali di reset:

- Assicurarsi che il caricabatteria sia scollegato.
- Spegnere il dispositivo.
- Tenere premuto il tasto **OK** e il tasto **ACCENSIONE** contemporaneamente. Il dispositivo si accenderà e sul display apparirà il testo:



**NOTA**
Tutte le singole impostazioni, comprese le impostazioni in My Program, saranno cancellate dall'operazione di ripristino dei parametri di default.
Le impostazioni dei segnali acustici non saranno influenzate: per queste rimane valida l'ultima impostazione utilizzata prima di spegnere il dispositivo.
La funzione ASR può essere modificata per ciascun strumento, ma l'impostazione ritornerà ai valori di default nel momento in cui sarà selezionato uno strumento differente.

6.8. Manutenzione

Manutenzione di routine

- Controllare il cavo del micromotore almeno una volta ogni sei mesi. In caso di deterioramento della guaina, far sostituire il cavo da un centro di assistenza autorizzato.
- Verificare che dal dispositivo non fuoriescano liquidi o fumo. In questo caso, scollegare immediatamente il dispositivo dall'alimentazione e contattare un centro di assistenza autorizzato.
- Per mantenere ottimali le prestazioni, la batteria dovrebbe essere sostituita ogni 2 anni.
- Per la manutenzione e lubrificazione del contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1), riferirsi al manuale d'uso del contrangolo e alle avvertenze qui di seguito.

 **AVVERTENZE**

- Il contrangolo dovrebbe essere lubrificato *dopo* la pulizia e la disinfezione, ma *prima* della sterilizzazione.
- Quando si lubrifica il contrangolo, controllare che il lubrificante penetri nel micromotore.
- Se il contrangolo viene lubrificato manualmente, assicurarsi di rimuovere l'olio in eccesso mediante aria compressa (applicarla per circa 5 sec.) prima di riapplicare il contrangolo al micromotore.
- Se il contrangolo viene lubrificato automaticamente con un dispositivo di manutenzione o lubrificazione, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore del dispositivo e assicurarsi che non rimangano residui di olio sul contrangolo lubrificato.
- Non lubrificare il micromotore per nessun motivo. Il lubrificante può contaminare il micromotore causando danni e rendendo non sicuro il funzionamento. Questo invaliderà la garanzia.
- Non introdurre mai oggetti estranei nel gambo del micromotore.

.

Manutenzione speciale
Contattare il vostro distributore in caso sia necessaria una manutenzione speciale.

NOTA
Alcune operazioni eseguite durante la riparazione potrebbero portare alla cancellazione delle impostazioni personali, come le impostazioni modificate di torque, velocità o My Program.

6.9. Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione

 **AVVERTENZE**

- I componenti devono essere disinfettati e/o sterilizzati (solo per contrangolo) prima del primo utilizzo e tra un paziente e l'altro!
- Non posizionare il micromotore o gli altri accessori in autoclave o in vaschetta a ultrasoni. Deve essere sterilizzato solo il contrangolo (vedere le istruzioni d'uso del contrangolo).
- Non immergere il dispositivo in vaschette a ultrasuoni.
- La struttura di plastica non è sigillata, quindi non applicare alcun liquido o spray direttamente sulla console, soprattutto sul monitor o vicino alle prese elettriche.

Superfici esterne
Pulire le superficie del dispositivo (pannello interfaccia e struttura), il micromotore e il suo cavo con un panno pulito imbevuto di un disinfettante non aggressivo.

Usare solo disinfettanti con proprietà antibatteriche, fungicide e virucida e che siano conformi con le normative vigenti nazionali.
Si raccomanda l'uso di disinfettanti privi di aldeide.

Contrangolo
Per sterilizzare il contrangolo WaveOne™ (MAILLEFER 6:1), riferirsi alle istruzioni d'uso del contrangolo.

Strumenti endodontici
Per sterilizzare gli strumenti endodontici, riferirsi alle istruzioni d'uso del produttore.

7. Specifiche tecniche

Il dispositivo è conforme allo standard di sicurezza CEI60601-1 e ai requisiti per la Marcatura di Conformità CE.



PRODUTTORE:	Dentsply Maillefer – Chemin du Verger 3 CH – 1338 Ballaigues - Svizzera
MODELLO:	WaveOne™ endo motor
DIMENSIONI:	206 x 90 x 85 mm
MATERIALE:	Struttura console: PC/ABS Micromotore: alluminio
PESO:	1.1 kg
TIPO ALIMENTAZIONE:	Alimentazione a batteria, 2000 mAh, 6V
ALIMENTAZIONE CARICABATTERIA:	100-240 V
FLUTTUAZIONE DI RETE:	max. ± 10 %
FREQUENZA:	47-63 Hz
ASSORBIMENTO CARICABATTERIA:	2.5 A
VARIAZIONE TORQUE:	0.2 – 4.0 Ncm in rotazione continua
VARIAZIONE VELOCITA' AL GAMBO DEL MICROMOTORE:	1500 - 6000 rpm in rotazione continua
SICUREZZA ELETTRICA:	CLASSE II
PARTE APPLICATA:	BF (contrangolo)
LIVELLO DI SICUREZZA IN PRESENZA DI MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE O OSSIGENO:	NON ADATTO PER L'USO IN PRESENZA DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI O OSSIGENO
MODO OPERATIVO:	ROTAZIONE CONTINUA E RECIPROCA
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO:	+15°C /+42°C; RH: < 80%
CLASSIFICAZIONE COME DISPOSITIVO MEDICALE:	Classe IIa, Annex IX, Regola IX, 93/42/EEC
UNITA' CENTRALE E MICROMOTORE:	IP20
COMANDO A PEDALE:	IPX1
CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIOA:	-20°C/+50°C; RH: 20-90%

8. Risoluzione dei problemi

Se il vostro motore endodontico WaveOne™ non funziona correttamente, controllare la tabella sottostante.

Se il problema persiste, contattate il vostro distributore.

Problema	Possibile causa	Soluzione
IL DISPOSITIVO NON FUNZIONA CORRETTAMENTE	La batteria è scarica. Il caricabatteria non è collegato correttamente all'alimentazione. Il voltaggio di rete non corrispondeva a quello segnato sul caricabatteria quando è stata caricata la batteria.	• Caricare la batteria • Controllare che il caricabatteria sia collegato correttamente. • Controllare che il caricabatteria sia originale. • Ripristinare i parametri di default.
IL DISPLAY NON FUNZIONA CORRETTAMENTE	Il display può essere instabile o tende a offuscarsi se la carica della batteria è bassa.	• Caricare la batteria.
IL MICROMOTORE NON SI AVVIA	Il micromotore non è collegato correttamente all'unita o il contrangolo non funziona.	• Controllare che il connettore del micromotore sia inserito correttamente nell'alloggio del micromotore. • Controllare che il contrangolo funzioni correttamente. • Rimuovere il contrangolo, impostare la velocità massima, quindi avviare nuovamente il micromotore. • Calibrare senza il contrangolo, poi ricollegare il contrangolo e calibrare nuovamente.
IL COMANDO A PEDALE NON AVVIA IL MICROMOTORE	Il comando a pedale è danneggiato o non è inserito correttamente.	• Avviare il micromotore premendo **OK** (7) per 1,5 secondi. Se il micromotore si avvia, prima controllare che il pedale sia collegato correttamente al dispositivo. In caso affermativo, contattare il centro di assistenza per la sostituzione del pedale.
LA BATTERIA NON FUNZIONA CORRETTAMENTE	La batteria si scarica troppo rapidamente anche se si osservano tutte le precauzioni. Il dispositivo funziona solo quando il caricabatteria è collegato all'alimentazione, ma non funziona con la sola batteria.	• La batteria potrebbe essere danneggiata. Inviare il dispositivo al centro di assistenza. .
CALIBRAZIONE ERRORE 1	Un micromotore non collegato correttamente può influire negativamente sul processo di calibrazione.	• Controllare che il micromotore sia collegato correttamente.
CALIBRAZIONE ERRORE 2	Il processo di calibrazione potrebbe essere invalidato da un contrangolo eccessivamente resistente.	• Controllare che il contrangolo funzioni correttamente. • Lubrificare accuratamente il contrangolo.
Lo strumento a rotazione continua si blocca nel canale	Impostazione errata dello strumento. Troppa pressione allo strumento.	• Passare al modo ASR "Reverse" (LED rosso), avviare il motore ed estrarre lo strumento.
Lo strumento a movimento reciproco si blocca nel canale	Troppa pressione allo strumento. Strumento non pulito con la frequenza corretta.	• Cercare di rimuovere lo strumento con delle pinzette o tirando e ruotando lo strumento delicatamente in senso orario.

9. Garanzia

Il produttore garantisce all'acquirente originale che i prodotti sono esenti da difetti di materiale e produzione in normali condizioni di installazione, uso e manutenzione.

Il motore endodontico WaveOne™ è garantito per 36 mesi (ad eccezione del contrangolo, il quale è coperto da una garanzia di 12 mesi) dalla data di acquisto.

In caso di difetti del prodotti entro 30 giorni dall'installazione, contattare immediatamente il proprio distributore (tenere a portata di mano la prova d'acquisto).

10. Smaltimento del prodotto



NON GETTARE NEI RIFIUTI URBANI!
Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati dal vostro distributore.

11. Simboli standard

SN	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Dispositivo di Classe II
	Parte applicata Tipo BF
	Attenzione
+ 50° C -20° C	Limiti di temperatura
90% 20%	Limiti di umidità
	Conservare in luogo asciutto
	Fragile
	Seguire le istruzioni d'uso
	Riciclaggio: NON GETTARE NEI RIFIUTI URBANI! : questo prodotto e tutti i suoi componenti devono assolutamente essere riciclati dal vostro distributore.
	Connessione per il comando a pedale
Model: TR30RAM120	Uttilizzare il dispositivo solo con l'apposito caricatore
	Corrente diretta (connessione per alimentazione)
134°C	Autoclavabile a temperature specifiche
	Le confezioni aperte non sono sostituibili
WARNING	Se non si seguono correttamente le istruzioni, l'utilizzo può risultare rischioso per il prodotto o per il paziente/utilizzatore
NOTE	Ulteriori informazioni e spiegazioni sul funzionamento e sulle prestazioni

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English) Vedi pagina 139

My Program – Programma di rotazione continua individuale (per dettagli, vedere capitolo 6.6.3)

Per le impostazioni individuali di torque e velocità, riportare le dimensioni dei file e i valori corrispondenti nella seguente tabella:

Posizione file	Tipo file	Ncm	Rpm
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			
11			
12			
13			
14			
15			

Impostazioni di default di My Program:

Posizione file	Ncm	Rpm
01	0.6	250
02	0.8	250
03	1.0	250
04	1.2	250
05	1.5	250
06	1.7	250
07	2.0	250
08	2.2	250
09	2.5	250
10	2.7	250
11	3.0	250
12	3.2	250
13	3.5	250
14	3.7	250
15	4.0	250

Per ripristinare i parametri di default, vedere capitolo 6.7.

APPENDIX

Electromagnetic Emissions and Immunity (English)

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission		
Emission test	Conformity	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 11	Class A	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A Conforms	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforms	

Immunity aspects			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1 -2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2 kV power supply lines	±2 kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycles 40 % UT	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycles 40 % UT	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
input lines EN 61000-4-11	(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 seconds	(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 seconds	If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity aspects at r.f.			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the navigator should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted EN 61000-4-6	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	3 Veff from 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1,2 $\sqrt{P}$ from 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 $\sqrt{P}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)
RF radiated EN 61000-4-3	3 Veff from 80 MHz to 2,5 GHz	3 Veff from 80 MHz to 2,5 GHz	
Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:			

Recommended working clearances between portable and mobile HF communication devices and the UNIT			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)		Separation distance according to frequency of the transmitter (m)	
	From 150 kHz to 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	From 80 MHz to 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	From 800 MHz to 2 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in al situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

www.dentsplymaillefer.com







Dentsply Maillefer
Chemin du Verger 3
CH – 1338 Ballaigues
Switzerland

FISDR-IT / F1902114.X / 02 / 2010 – created 11/2010